REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: CA2112

Product name: CHAMP FLO AMPLI

Chemical active substance: copper, 360,4 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(authorisation renewal according to Art. 43
and
label extension according to Art. 51)

Applicant: NUFARM S.A.S.

Date: 15 July 2025

Table of Contents

1	Details of the application4
1.1	Application background 4
1.2	Letters of Access
1.3	Justification for submission of tests and studies
1.4	Data protection claims
	•
2	Details of the authorisation renewal decision5
2.1	Product identity
2.2	Conclusion
2.3	Substances of concern for national monitoring
2.4	Classification and labelling
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/20117
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No
	1107/2009)
2.5	Risk management
2.5.1	Restrictions linked to the PPP
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)
3	Background of authorisation renewal decision and risk management. 20
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)21
3.3.1	Analytical method for the formulation
3.3.2	Analytical methods for residues
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)
3.4.1	Acute toxicity
3.4.2	Operator exposure
3.4.3	Worker exposure
3.4.4	Bystander exposure
3.4.5	Resident exposure 25
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal.

CA2112 / CHAM	P FLO AMPLI	
Part A - National	Assessment	
FRANCE		
5.1.1	Post-authorisation monitoring	30
5.1.2	Post-authorisation data requirements	31
Appendix 1	Copy of the product authorisation renewal	32
Appendix 2	Copy of the product label	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company NUFARM S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product CHAMP FLO AMPLI (product code: CA2112), containing 360.4 g/L copper¹ (in the form of copper hydroxide (CAS No 20427-59-2)) as a fungicide and a bactericide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation renewal.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM S.A.S.'s application submitted on 01/04/2019 (re-registration) and 04/05/2019 (extension of use according to Art. 51) to market CHAMP FLO AMPLI (CA2112) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances copper compounds of this product in France and in other Member States (MSs) of the southern zone.

The present applications (2019-3008, 2019-3986 and 2021-3393) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) No 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application were assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the southern zone for field uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CHAMP FLO AMPLI (CA2112) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of copper compounds. It also includes assessment of data and information related to CHAMP FLO AMPLI (CA2112) where those data have not been considered in the EU peer review process.

The conclusions of the assessment published by EFSA 2018^{4,5}, as part of the procedure for the renewal of the approval of copper compounds, based on the available information, identify risk for non-taget organisms for the representative uses on grapevine, cucurbits and tomatoes, as well as to workers for the grapevine use.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1981 of 13 December 2018 renewing the approval of the active substances copper compounds, as candidates for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):515

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

In the framework of maximum residue level (MRL) review for copper compounds under Article 12 of Regulation (CE) No 396/2005, EFSA published a reasoned opinion (EFSA, 2018⁶). Based on an evaluation of the available data MRL have been proposed and a consumer risk assessment has been conducted. Some information required by the regulation has not been transmitted and a chronic risk for the consumers was identified. Therefore the consumer risk assessment is only tentative and some of the proposed MRL still require a decision by risk managers. Exposure reduction measures could also be investigated.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁷, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CHAMP FLO AMPLI (CA2112).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CHAMP FLO AMPLI (CA2112)., it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation renewal decision

2.1 Product identity

Product code	CA2112
Product name in MS	CHAMP FLO AMPLI
Authorisation number	2000517
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No

REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

Function	Fungicide, bactericide
Applicant	NUFARM S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Copper, 360.4 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Bottle in HDPE (1L, 2L) Can in HDPE (5L, 10L, 20L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PRODUCT NAME resulted in the decision **to grant** the authorisation renewal.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Skin irritation, category 2 Serious eye damage, category 1 Acute toxicity (inhalation), category 4 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1						
Hazard pictograms:	GHS05 GHS07 GHS09						
Signal word:	Danger						
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H332: Harmful if inhaled. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.						

Precau	tionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additio		EUH 208: Contains a mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) and ammonium persulfate. May produce an allergic reaction.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁸ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁹ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹⁰ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorie-Lion-rid

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹¹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹² when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation renewal of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest manage	gement (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protect	ction
SPe 1	To protect earthworms and other soil macro-organisms, limit copper inputs to 4 kg/ha/year from all sources.
SPe 3	Spe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies dor use on stone fruits, tree nuts and pome fruits, .
SPe 3	Spe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies dor use on leaf vegetables, herbs and edible flowers, tomato, vines and seed crops,
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, and do not apply during the flowering period of attractive crops.
Other specific restric	tions
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	None.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

Bystander and resident protection	For use on fruit crops and vines, maintain a distance of at least 10 metres between the last row treated and: - areas frequented by people present at the time of treatment; - areas likely to be frequented by residents.						
	For use on leaf vegetables, herbs, edible flowers, seed crops, eggplant and tomatoes, maintain a distance of at least 3 meters between the spray boom and: - areas frequented by people present at the time of spraying; - areas likely to be frequented by residents.						
Agricultural recommendations	It should be mentioned on the label that the product can cause rugosity augmentation on apples and pears, visual damage (spotting) on table grape berries and can impact the wine-making process. Specify measures to limit the transfer of copper into surface water through runoff, such as: • Grassing of field edges • Maintenance of the permeability of grassed areas at field edges (headlands, permanent vegetation cover) and within the field (between rows) • Limiting preferential water flow paths (working perpendicular to the slope, using ridges in hoed crops, using equipment that reduces wheel ruts) • Using equipment that limits the amount of copper reaching the soil.						
	For minor uses authorized under Article 51 of Regulation (EC) No. 1107/2009, users are advised of the potential risks of phytotoxicity or lack of efficacy. Before using the product, users are advised to ensure its efficacy and that there are no potential risks of phytotoxicity to the crop.						

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable" the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, 15 July 2025

PPP (product name/code): CHAMP FLO AMPLI / CA2112 Formulation type: SC

Active substance 1: copper (copper hydroxide) Conc. of a.s. 1: 360.4 g/L (c)

Safener: / Conc. of safener: /

Synergist: / Conc. of synergist: /

Applicant: NUFARM S.A.S. Professional use: \boxtimes Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use: \square

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide & Bactericide

1 2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- Men	-		Pests or Group of pests	Application	1			Application rate				Remarks:
No. (e) state	(crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)		Timing/Growth stage of crop & season	., I	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl. b) max. total		Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)

Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	s) or situation F (crop destination/purpose of crop) G	F,	Pests or Group of pests	Application	Application				Application rate			Remarks:
No. (e)	(crop destination/purpose		(crop destination/purpose of crop)	(crop destination/purpose	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x
7	FR	Tomato: (fresh tomato and eggplant)	F	Alternaria solani (ALTESO) Colletotrichum spp Phytophthora infestans (PYHTIN) Phytophthora nicotianae (PHYTNN) Xanthomonas campestres (XANTCA) Pseudomonas syringae (PSDMSX) Bacteria (1BACTK) Peronospora tabacina (PEROTA) Cladosporium fulvum (FULVFU) Septoria lycopersici (SEPTLY) Colletotrichum spp (COLLSP) Pseudomonas spp (PSDMSP) Xanthomonas versicatoria (XANTVE)	Spraying	BBCH 10-89	a) 4 b) 4	7	a) 2.8 b) 11.2	a) 1009 b) 4036*	300-1000	3 days	Acceptable

Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member			Pests or Group of pests	Application	application				Application rate			Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
9	FR	Tomato (Processing tomato)	F	Alternaria solani (ALTSO)	Spraying	BBCH 10-89	a) 4	7	a) 2.8	a) 1009	300- 1000	10 days	Acceptable
				Phytophthora infestans (PHYTIN)			b) 4		b) 11.2	b) 4036*			
				Peronospora tabacina (PEROTA)									
				Cladosporium fulvum (FULVFU)									
				Septoria lycopersici (SEPTLY)									
				Colletotrichum spp (COLLSP)									
				Pseudomonas spp (PSDMSP)									
				Xanthomonas versicatoria (XANTVE) Bacteria (1BACTK)									
10	FR	Grape Vitis vinifera L. spp.	F	Plasmopara viticola (PLASVI)	Spraying	BBCH 15-91	a) 8	7	a) 1.3	a) 468.5	800	21 days	Not Acceptable (consumer exposure)
		vinifera VITVI					b) 8		b) 10.4	b) 3748			-
11	FR	Grape Vitis vinifera L. spp.	F	Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 15-91	a) 5	7	a) 2	a) 720.8	800	21 days	Not Acceptable (consumer exposure)
	vinifer	vinifera VITVI					b) 5		b) 10	b) 3604			
12	FR	Grape Vitis vinifera L. spp. vinifera VITVI	F	Plasmopara viticola (PLASVI)	Spraying	BBCH 15-91	a) 3 b) 3	7	a) 1.3 b) 3.9	a) 468.5b) 1406	800	21 days	Acceptable
13	FR	Grape Vitis vinifera L. spp. vinifera VITVI	F	Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 15-91	a) 3	7	a) 1.4	a) 504.6	800	21 days	Acceptable
		vinijera VII VI					b) 3		b) 4.2	b) 1513			

110111												
15	FR	Leaf vegetables: Curled-leaved endive Cichorium endivia var. crispum CICEC Lettuce Lactuca sa- tiva LACSA Lamb's lettuce Vale- rianella locusta VLLLO Scarole Cichorium endivia latifolium CICL Cresses and other sprouts and shoots Lepidium sativum, Allium tuberosum, etc. LEPSA, ALTU, etc. Land cresses Barbarea verna BARVE Rucola Eruca vesica- ria subsp. sativa ERUVE Red mus- tard Brassica juncea var. rugosa BRSJU salad rocket Eruca		Bremia lactucae (BREMLA) Alternaria sp. (ALTESN) Bacteria (1BACTK)	Spraying	a) 4 b) 4	7	a) 2.8 b) 11.1	a) 1009 b) 4036*	300-1000	7 days	Not acceptable (MRL)
		rugosa BRSJU										
17	FR	Oilfruits (table olive and olive for oil production) Olea europaea OLVEU	F	Venturia oleagina (CY- CLOL) (Spilocaea) Gloeosporium olivarum (GLOMCI)	Spraying	a) 3 b) 3	21	a) 3.9 b) 11.1	a) 1406 b) 4217*	1500	14 days	Not Acceptable (worker)

Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F,	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI (days)	Remarks:
No. (e)	state(s)	(стор	Fpn G,	(additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	ha per ha	
				Pseudomonas savastanoi (PSDMSA)									
20	FR	Pome fruits: (apples, crab apples, medlar, nashi, pear, quince)	F	Nectria galligena (NECTGA) Venturia inaequalis (VENTIN) Venturia pyrina (VENTPI), Erwinia amylovora (ERWIAM) Pseudomonas sp. (PSDMSP)	Spraying	BBCH 59-85	a) 4 b) 4	7	a) 1.4 b) 5.6	a) 504.6 b) 2018	1000	21 days	Not acceptable (MRL)
21	FR	Pome fruits: (apples, crab apples, medlar, nashi, pear, quince)	F	Neonectria ditissima (NECTGA) (Nectria galli- gena) Venturia inaequalis (VENTIN) Venturia pyrina (VENTPI) Septoria spp (SEPTSP) Sclerotinia laxa (MO- NILA) Pseudomonas syringae (PSDMSX) Erwinia amylovora (ERWIAM)	Spraying	BBCH 91-53	a) 4 b) 4	21	a) 1.4 b) 5.6	a) 504.6 b) 2018	1000	F	Acceptable
22	FR	Potato Solanum tuberosum (SOLTU)	F	Phytophthora infestans (PHYTIN) Alternaria solani (ALTSO)	Spraying	BBCH 15-85	a) 4 b) 4	7	a) 2.8 b) 11.2	a) 1009 b) 4036*	300- 1000	7 days	Not acceptable (MRL)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/		Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No.	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
27	FR	Stone Fruits: (apricot, cherries (sour and sweet), jujube, plum)	F	Taphrina deformans (TAPHDE) Taphrina pruni (TAPHPR) Taphrina wiesneri (TAPHWI) Wilsonomyces carpophilus (STIGCA) (Coryneum) Sclerotinia laxa (MO- NILA) Pseudomonas syringae (PSDMSX) Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 73-85	a) 4 b) 4	14	a) 1.4 b) 5.6	a) 504.6 b) 2018	1000-	21 days	Not acceptable (MRL)
27	FR	Stone Fruits: (peach, nectarine)	F	Taphrina deformans (TAPHDE) Taphrina pruni (TAPHPR) Taphrina wiesneri (TAPHWI) Wilsonomyces carpophilus (STIGCA) (Coryneum) Sclerotinia laxa (MO- NILA) Pseudomonas syringae (PSDMSX) Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 73-85	a) 4 b) 4	14	a) 1.4 b) 5.6	a) 504.6 b) 2018	1000- 1200	21 days	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)			F,	Pests or Group of pests controlled	Application	1			Application rate			PHI (days)	Remarks:
No. 0	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	(additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	per ha	e.g. g safener/synergist per ha (f)
28	FR	Stone fruits (apricot, cherries (sour and sweet), jujube, peach, nectarine, plum)	F	Taphrina deformans (TAPHDE) Taphrina pruni (TAPHPR) Taphrina wiesneri (TAPHWI) Wilsonomyces carpophilus (STIGCA) (Coryneum) Sclerotinia laxa (MO- NILA) Pseudomonas syringae (PSDMSX) Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 95-53	a) 4 b) 4	14	a) 1.4 b) 5.6	a) 504.6 b) 2018	1200	F	Acceptable
30	FR	Tree nuts: (almond, chestnut hazelnuts/cobnuts)	F	Bacteria (1BACTK) Xanthomonas campestris pv. juglandis (XANTJU) Xanthomonas juglandii (XANTJU) Marsonina juglandis (GNOMLE)	Spraying	BBCH 51-97	a) 2 b) 2	14	a) 2 b) 4	a) 721 b) 1442	1000-2000	14 days	Acceptable
31	FR	Tree nuts: (walnut)	F	Bacteria (1BACTK) Xanthomonas campestris pv. juglandis (XANTJU) Xanthomonas juglandii (XANTJU) Marsonina juglandis (GNOMLE)	Spraying	BBCH 03-69	a) 2 b) 2	14	a) 3.5 b) 7	a) 1261 b) 2523	1000- 1500	F	Not Acceptable (worker)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
43	FR	Leaf vegetables, herbs and edible flowers: (celery leaves)	F	Plasmopara sp. (PLASPP) Phytophtora sp. (PHYTSP) Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 12-89	a) 3 b) 3	7	a) 2.8 b) 8.4	a) 1009b) 3027	300- 500	21 days	Acceptable
43, 44, 45	FR	Leaf vegetables, herbs and edible flowers: (herbs and edible flowers, spinaches and similar leaves, lettuce and salad plants, grape leaves and similar species, except celery leaves) Herbal infusions: (from leaves and herbs) Spices: Seed spices	F	Plasmopara sp. (PLASPP) Phytophtora sp. (PHYTSP) Bacteria (1BACTK)	Spraying	BBCH 12-89	a) 3 b) 3	7	a) 2.8 b) 8.4	a) 1009 b) 3027	300-500	21 days	Not acceptable (MRL)
Mino	r uses acc	cording to Article	51 (na	ational uses)									
46	FR	Seed bearing - vegetable crops, herbal infusions, spices, herbs and edible flowers	F	Plasmopora sp. (PLASPP) Peronospora sp. (PEROSP) Bremia sp. (BREMSP) Abugo sp. (ALBUSP)	Spraying	BBCH 12-75	a) 3 b) 3	8	a) 3 L/ha b) 9 L/ha	a) 1081 g b) 3244 g	200 - 400	F	The major use does not cover the application rate
46	FR	Seed bearing - vegetable crops, herbal infusions, spices, herbs and edible flowers	F	Plasmopora sp. (PLASPP) Peronospora sp. (PEROSP) Bremia sp. (BREMSP) Abugo sp. (ALBUSP)	Spraying	BBCH 12-75	a) 3 b) 3	8	a) 2.8 b) 8.4	a) 1009b) 3027	200 - 400	F	Acceptable

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F,	Pests or Group of pests	Application	ı			Application rate			PHI (days)	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	e.g. g safener/synergist per ha	
47	FR	Seed bearing - beet (fodder beet and sugar beet) BEAVC, BEAVA,	F	Peronospora spp. (PEROSP)	Spraying		a) 3 b) 3	8	a) 3 b) 9	a) 1081 gb) 3244 g	200 - 400	F	The major use does not cover the application rate
47	FR	Seed bearing - beet (fodder beet and sugar beet) BEAVC, BEAVA,	F	Peronospora spp. (PEROSP)	Spraying	BBCH 12-59	a) 3 b) 3	8	a) 2.8 b) 8.4	a) 1009b) 3027	200 - 400	F	Acceptable
48	FR	Seed bearing - vegetable crops, herbal infusions, spices, herbs and edible flowers	F	Bacterial diseases	Spraying		a) 3 b) 3	8	a) 3 b) 9	a) 1081 g b) 3244 g	200 - 400	F	The major use does not cover the application rate
48	FR	Seed bearing - vegetable crops, herbal infusions, spices, herbs and edible flowers	F	Bacterial diseases	Spraying	BBCH 12-89	a) 3 b) 3	8	a) 2.8 b) 8.4	a) 1009b) 3027	200 - 400	F	Acceptable

Considering 4 kg of copper/ha/year, as revendicated by the applicant.

Remarks table heading:

e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l Select relevant

- Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given
- No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation renewal decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

CHAMP FLO AMPLI (CA2112) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque blue-green fluid liquid with faint odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 9.31 at 23.3 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE bottle, which can be extrapolated to other requested packaging considering the formulation type. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Despite field efficacy failures locally observed on *Xanthomonas arboricola pv. juglandis* on walnut, the efficacy level of CHAMP FLO AMPLI (CA2112) is still considered to be acceptable for all the requested uses under renewal, with the new GAP conditions, although reduction of dose and number of application is likely to lead to less regular and/or less persistence of action of the treatments.

The phytotoxicity level of CHAMP FLO AMPLI (CA2112) is considered to be acceptable for all the requested uses. Nevertheless, some phytotoxic symptoms can occur after applications of copper-based products, especially on pome fruits, table grape. Therefore, specific attention should be paid to conditions of application (avoid sensible growth stages, or apply a reduced dose rate...).

The risk of negative impact on yield and quality are considered to be negligible on a majority of crops. Nevertheless, spotting can occur after applications of copper-based products, especially on table grape. Therefore, specific attention should be paid to conditions of application (avoid sensible growth stages, or apply a re-duced dose rate...).

The risk of negative impact on the wine making process is considered to be acceptable. However, there is a known risk of possible effects on the wine making process. The same reasoning is applied to cider-making process.

The risks of negative impact on propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered to be negligible.

There is a risk of resistance development or appearance to copper for *Xanthomonas* and *Pseudomonas* bacteria requiring a monitoring of resistance.

There is a risk of resistance developing or appearing to copper for *Xanthomonas* bacteria that requires a monitoring on vegetable crops (e.g. tomato) and walnut.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of copper in the formulation is available and validated. However, this method is not specific to the variant copper hydroxide. A complementary method should be provided to confirm the identity of the variant in the product.

An analytical method validated according to the requirements of SANCO/3030/99 rev. 4 for the determination of impurities lead, cadmium and arsenic in the formulation should be provided

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of copper in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

According to EFSA conclusions, an interlaboratory validation (ILV) of the analytical methods for the determination of residues of copper in plants is required.

Analytical methods for the determination of residues of copper in food of animal origin are missing and are required. Moreover, the limit of quantification (LOQ) of the available methods for the determination of residues of copper in water is not in accordance with the European Directive 98/83/EC.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance (incl. content)	Copper 360.4 g/L
AOEL systemic (mg/kg bw/day)	0.08
AAOEL systemic	Not necessary
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	50 %
Vapour pressure	Not necessary
Dermal absorption	Concentrate: 1 % Dilution: 9 % (Based on <i>in vitro</i> through human skin studies; see point 6.5 Part B6)

3.4.1 Acute toxicity

CHAMP FLO AMPLI (CA2112) containing 360.4 g/L copper hydroxide is harmful if swallowed, toxic if inhaled, has a low acute dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin and eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

For all requested uses, no manual application assessment have been submitted by the applicant. Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

		Copper under the form of copper oxychloride						
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL					
Critical use: Tree nuts Covering: stone fruits, p	ome fruits and grape							
Vehicle mounted outdoo	or, upward applications ¹							
Application rate		1.26 kg a.s./ha						
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0295	37 %					
Critical use: Oil fruits (olive)								
Vehicle mounted outdoor, upward applications								
Application rate		1.4 kg a.s./ha						
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0325	41 %					
Critical use: Fruiting ve Covering: root and tuber	egetables vegetables and leaf vegetables and fre	sh herb						
Vehicle mounted outdoo	or, downward applications ²							
Application rate		1 kg a.s./ha						
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A		0.0019	2.4 %					

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CHAMP FLO AMPLI (CA2112) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application for all requested uses.

The applicant claims minor uses according to Article 51 (GAP 46 to 48). The application rate is not covered by other uses assessed in the framework of the Art.43 submission. zRMS proposes, for these uses, to decrease the application rate at the higher application rate of 2.8 L/ha, for the crops covering the minor uses.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarised in table below:

		Copper under the form	Copper under the form of copper oxychloride					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL					
Critical Use: Grapes								

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

_

Part A - National Assessment

FRANCE

Hand harvesting

Outdoor

Work rate: 8 hours/day

DT₅₀: 7 days

DFR: 3µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between applications: 7 days

Application rate		5 x 0.72 kg a.s./ha (worst case presented)				
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm²/person/h	0.5072	634 %			

Critical Use: **Pome fruits**Covering: Stone fruits

Searching, reaching, picking

Outdoor

Work rate: 8 hours/day,

DT₅₀: 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 7 days (as worst case, covering 14 and 21 days)

Number of application	s and application rate	4 x 0.5 kg a.s./ha				
(AOEM Excel	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm ² /person/h	0.0759	95 %			

Critical Use: Tree nuts

Searching, reaching, picking

Outdoor

Work rate: 8 hours/day,

 DT_{50} : 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 14 days

Number of application	as and application rate	2 x 1.26 kg a.s./ha (Walnut)			
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm ² /person/h	0.1276	159 %		
Number of application	as and application rate	2 x 0.72 kg a.s./ha (almond, chestnut, hazel)			
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm²/person/h		0.0729	91 %		

Critical Use: Oil fruits (olive)

Searching, reaching, picking

Outdoor

Work rate: 8 hours/day,

DT₅₀: 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 21 days

	,		
Number of application	s and application rate	3 x 1.4 kg a.s./ha	
EFSA model 2014	Work wear (arms, body and	0.1293	162 %

Part A - National Assessment

FRANCE

,	legs covered) and gloves TC: 2250 cm ² /person/h	
Body weight: 60 kg		

Critical use: Tomato

Covering: Leaf vegetables and fresh herbs

Reaching, picking

Outdoor

Work rate: 8 hours/day,

DT₅₀: 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 7 days (as worst case, covering 10 and 14 days)

Number of applications and	application rate	4 x 1 kg a.s.ha				
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm ² /person/h	0.0392	49 %			

Critical Use: Potato

Inspection, irrigation

Outdoor

Work rate: 2 hours/day,

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 7 days (as worst case, covering 10 days)

interval between treat	ments. 7 days (as worst ease, cov	ering 10 days)				
		4 x 1 kg a.s./ha (covering 3 x 0.54 kg a.s./ha)				
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator)	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm²/person/h	0.0236	29.5 %			
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: No TC available for this assessment					

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker re-entering in treated crops for inspection/irrigation; reaching/picking or hand harvesting (for treenuts at the lowest claimed dose, apple fruits and stone fruits).

There is **an unacceptable** risk anticipated for the worker re-entering in tree nuts (walnut), oilfruits (olive) and grapes uses.

The applicant claims minor uses according to Article 51 (GAP 46 to 48). The application rate is not covered by other uses assessed in the framework of the Art.43 submission. zRMS proposes, for these uses, to decrease the application rate at the higher application rate of 2.8 L/ha, for the crops covering the minor uses.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁴.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

No AAOEL has been set for copper. Thus, residents exposure assessment covers bystanders exposure.

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) without mitigation measures (a buffer zone of 2-3 metres for low crops and 10 metres for high crops, and no drift reduction technology) are taken:

		Copper under the form of copper oxychloride						
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL					
Tree nuts (covers por	ne fruits, stone fruits)							
AOEM calculator (E Tractor mounted, upw Buffer zone: 10 m Drift reduction techno DT ₅₀ : 7 days DFR: 3 μg/cm ² /kg a.s. Interval between treati Volume min: 1000 L/I	ard application logy: no /ha ments: 14 days							
Number of application	s and application rate	2 x 1.26 kg a.s./ha (worst case pr	resented)					
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0336	42 %					
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0176	22 %					
Oil fruits (olive)								
AOEM calculator (E Tractor mounted, upw Buffer zone: 10 m Drift reduction techno DT ₅₀ : 7 days DFR: 3 μg/cm ² /kg a.s. Interval between treatr Volume min: 1500 L/I	ard application logy: no /ha ments: 21 days							
Number of application	s and application rate	3 x 1.4 kg a.s./ha (worst case pre	esented)					
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0,0311 39 %						

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Part A - National Assessment

FRANCE

Resident adult	Sum (mean)	0.0162	20.0/
Body weight: 60 kg		0,0163	20 %

Grapes

AOEM calculator (EFSA Model)

Tractor mounted, upward application

Buffer zone: 10 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 7 days Volume min: 1000 L/ha for 4 x 1 kg.as/ha

Number of application	s and application rate	5 x 0.72 kg a.s./ha (worst case presented)					
Resident child Body weight: 10 kg Sum (mean)		0.0258	32 %				
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0138	17 %				

Tomato

Covering: Root and tuber vegetables and leaf and fresh herbs

AOEM calculator (EFSA Model)

Tractor mounted, downward application

Buffer zone: 2-3 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 7 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 7 days

Volume min: 300 L/ha

Number of application	s and application rate	4 x 1 kg a.s./ha				
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0306	38 %			
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0146	18 %			

The applicant claims minor uses according to Article 51 (GAP 46 to 48). The application rate is not covered by other uses assessed in the framework of the Art.43 submission. zRMS proposes, for these uses, to decrease the application rate at the higher application rate of 2.8 L/ha, for the crops covering the minor uses.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Crops for seed production were not assessed as they are not intended to be fed to animals or for human consumption.

An exceedance of the current MRL for copper as laid down in Regultion (EC) No 396/2005 of 50 mg/kg in grapes, 30 mg/kg in tree nuts (almond, walnut, hazelnut and chestnut), 5 mg/kg in pome fruit at BBCH 91-53.5 mg/kg in stone fruit at BBCH 95-53, peach (PHI 21 days); 30 mg/kg in olive, 5.0 mg/kg in outdoor tomato and aubergine, 50 mg/kg on celery leaves is not expected.

Due to MRL exceedance, the uses on potatoes, herbs and edible flowers (except celery leaves), infusion from leaves and herbs cannot be recommended.

Due to insufficient residue trials, the uses on pome fruits at PHI 21 days, [cherry, plum, apricot], lettuce and other salads plants (outdoor), spices, herbal infusions from roots, herbal infusions from

flowers and poppy seeds cannot be recommended.

The acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for copper.

For chronic intake of copper residues, the calculation includes uncertainties linked to the methodology. Therefore, zRMS considers that the risk assessment for consumers cannot be finalised.

zRMS considers no firm conclusion can be reached for any of the requested uses of the product CHAMP FLO AMPLI (CA2112).

Стор	PHI for CHAMP FLO AMPLI pro- posed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Copper	PHI for CHAMP FLO AMPLI pro- posed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)		
Outdoor uses	I		1			
Cherry, plum	21 days	No	-	Not recommended use		
Peach	21 days	Yes	21 days			
Apricot	21 days	No	-	Not recommended use		
Stone fruits (preflowering)	F (BBCH 95-53)	Yes	F**			
Pome fruits	21 days	No	-	Not recommended use		
Pome fruits (preflowering)	F (BBCH 91-53)	Yes	F			
Tree nuts (hazelnut, chest- nut, almond)	14 days	Yes	14 days			
Tree nuts (walnut)	F (BBCH 03-69)	Yes	F			
Olive	14 days	Yes	14 days			
Grape	21 days	Yes	21 days			
Tomato, aubergine	3 days (fresh) 10 days (processing)	Yes	3 days (fresh) 10 days (pro- cessing)			
Lettuce	7 days	No	-	Not recommended use		
Other salad plants including leaves and sprouts of brassicacea	7 days	No	-	Not recommended use		
Potato	7 days	No (MRL exceedence)	-	Not recommended use		
Spices	21	No	-	Not recommended use		
Celery leaves	21	Yes	21 days			
Herbs and edible flowers (except celery leaves)	21	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use		
Herbal infusion from leaves and herbs	21	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use		
Herbal infusion from roots	21	No	-	Not recommended		

Сгор	PHI for CHAMP FLO AMPLI pro- posed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Copper	PHI for CHAMP FLO AMPLI pro- posed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)	
Herbal infusion from flowers				use	
Poppy seed	21	No	-	Not recommended use	
Seed crops	NR		NR	Not assessed (non edible commodity)	

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of copper in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

No reliable PEC soil were available for the active substance mainly due to a shorter period for estimating the accumulation in soil. Therefore, the risk assessment for the non-target terrestrial organisms cannot be finalised for all requested uses.

Given the uncertainties identified by zRMS in the notifier's exposure calculation (FOCUS STEP 1-2 for all entries to water bodies and FOCUS STEP 1-2 PECsw including mitigation measures) and the absence of results for all FOCUS scenarios, PECsw derived for the active substance cannot be used for the ecotoxicological risk assessment. As a consequence, the risk assessment cannot be finalised for the non-target aquatic organisms.

For the uses on vineyards, tomatoes, peppers, eggplant, melon, cucumbers (field and greenhouse uses), PECgw values for copper do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011 and Directive 98/83/CE¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these requested uses.

For the uses on berries and small fruits, Brassica vegetables, bulb vegetables, root and tuber vegetables, leaf vegetables, legume vegetables, lettuce, stem vegetables, olive, citrus, pome fruits, stone fruits, tree nuts, kiwi, ornamental, oilseeds, seed species, sugar plants, herbs and edible flowers, herbal infusions, and spices, the risk to groundwater contamination cannot be finalised due to the absence of reliable FOCUS groundwater modelling.

^{*} Purpose of withholding period to be specified

^{**} F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

¹⁵ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

Based on vapour pressure, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

An EFSA' Statement of the PPR panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products was recently published (2021). This document provides useful recommendations upon applicability of new methodologies in the context of transition metals and possible areas of development for assessing the risk from transition metals used in PPPs. However, it does not provide valid tools for exposure assessment in the environment and toxicity estimation upon non-target organisms. Furthermore, no clear specific risk assessment schemes for transition metals used as active substances in PPPs is provided. Therefore, the risk assessment and conclusion are based on the methodology agreed by the experts during the renewal approval of the active substance. The EU-agreed endpoints recommended in the EFSA journal (EFSA Journal 2018;16(1):5152) were considered for the Art. 43 dossiers for copper compounds.

Based on the guidance documents, the risks for **non-target terrestrial plants** and **non-target arthropods** are acceptable for the requested uses.

For aquatic organisms, as the toxicity reference value for copper proposed by the applicant was based on an approach rejected at European level, it could not be used. In addition, no reliable PECsw values and PECsed values were provided by the applicant for all uses. Therefore, the risk assessment for non-target aquatic species could not be finalised for all requested uses.

For birds and mammals, the risk is not acceptable at Tier 1 for all requested uses. The arguments provided by the applicant to refine the risk assessment are identical to those that were considered insufficient at the European level. Therefore, without further data, the risk assessment for birds and mammals cannot be finalised for all requested uses.

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document¹⁶. For adult honey bees, the risk is not acceptable at Tier 1 for all requested uses. Higher-tier studies (cage and tunnel tests) are available and demonstrate that no adverse effects on adult honey bees are expected for all requested uses.

For honey bee larvae, the risks are not acceptable at Tier 1 for all requested uses and the higher-tier studies are not sufficient to demonstrate the absence of adverse effects of the product CHAMP FLO AMPLI (CA2112) on honey bee larvae. Therefore, the risk assessment for honey bee larvae cannot be finalised for all requested uses.

For bumble bees, no acute risk assessment was provided by the applicant, although standard study protocols are available. Therefore, the risk assessment for bumble bees cannot be finalised for all requested uses. Overall, the risk assessment for bees cannot be completely fulfilled thus, the risk assessment for bees cannot be finalised.

For soil organisms, Since no reliable PECsoil values are avaliable, a Tier 1 risk assessment cannot be conducted.

¹⁶ EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) EFSA Journal 2013;11(7):3295

For earthworms, the higher tier earthworm field trial data from a study conducted over 10 years with copper application every year demonstrates that there is an acceptable risk for earthworms for applications up to 4kg cu/ha/year. Therefore, an acceptable risk for earthworms is demonstrated for all requested uses of CHAMP FLO AMPLI (CA2112).

For other soil meso- and macro-organisms, no higher-tier studies are available and extrapolating the results of the multiyear field study with earthworms to other soil meso- and macro-organisms was not supported by the experts at the Peer Review experts' meeting 169.

Further data are required to conclude to an acceptable risk for *Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*. Hence, it is not possible to finalise the risk assessment for these species.

Therefore, the risk for soil meso- and macro-organisms other than earthworms could not be finalised for all requested uses of CHAMP FLO AMPLI (CA2112).

For soil micro-organisms, based on a lack of effect at field level, the risks to soil micro-organisms are acceptable for the requested uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

CHAMP FLO AMPLI (CA2112) contains copper compounds, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills PBT criteria (Persistant and Toxic).

Steps 1 and 2 (French guidance document 27 July 2015):

• Taking into account the agronomic interest, especially in the context of organic farming

In accordance with Article 50, paragraphs 1.b) 1.c) and 1.d) of Regulation (EC) No 1107/2009,

- considering the absence of plant protection products or non-chemical methods of prevention or control allowing to consider a substitution of the product without major practical or economic disadvantage, and specially in the frame of organic farming,
- considering also the need to guarantee a diversity of modes of action to reduce the emergence of resistance in target microorganisms,
- considering the need to take into account the minor uses of the product,

the substitution of the product will not be considered for all requested uses.

Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation renewal decision and risk management".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

The monitoring of resistance to copper should be implemented (one monitoring for all products based on copper) on *Xanthomonas sp.* on vegetable crops (e.g. tomato) and walnut and the results should be provided at the time of the next renewal of the product's authorisation.

Set up field monitoring of impacts on birds and mammals, applying the recommendations of the EFSA 2023 guidance document. Provide the competent authorities with any new information likely to refine the risk assessment.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding :

- A analytical method for the determination of relevant impurities arsenic, cadmium and lead in the product
- Provide chronic toxicity studies to refine the assessment of chronic risks to birds and mammals.
- Provide laboratory and field toxicity tests on soil organisms other than earthworms.

Appendix 1 Copy of the product authorisation renewal

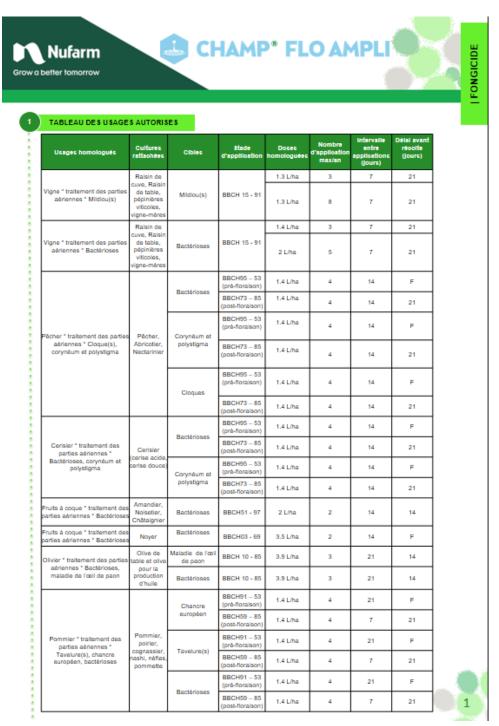


CHAMPFLOAM_PREX _2019-3008_D.pdf

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Copy of the product label for the renewal of authorisation





Usages homologués	Cultures rattachées	Cibles	8tade d'appliloation	Doses homologuées	Nombre d'application max/an	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte (jours)
Prunier * traitement des parties	Prunier	Bactériosos	BBCH95 – 53 (pré-fioraison)	1.4 L/ha	4	14	F
aériennes " Bactérioses	jujube	DelCterioses	BBCH73 – 85 (post-floraison)	1.4 L/ha	4	antre réc applications (jours)	21
Tomate " traitement des parties aériennes " Mildiou(s)	Tomate de bouche, aubergine	Mildiou(s)	BBCH10 - 89	2.8 L/ha	4	7	3
(plein champ et sous abri)	Culture ratifachées Cibles Stade Docas Anombre Application Application	10					
Tomate " traitement des parties aériennes " Bactériose(s) (plein champ et sous abri)	bouche,	Bactériose(s)	BBCH10 - 89	2.8 L/ha	4	7	3
(premichamp et sous abri)		Bactériose(s)	BBCH10 - 89	2.8 L/ha	4	7	10
chicorées Scaroles, chicorées Scaroles, chicorée- frisées, mâche, roquette, cresson e autres salades (plein cham		Bactérioses	BBCH12 - 49	2.8 L/ha	4	7	7
Pomme de terre" traitement des parties aériennes " Mildiou(s)		Mildiou(s)	BBCH15 - 85	H173 - 85		7	
PPAMC * traitement des parties		Mildiou	BBCH12 - 89	2.8 L/ha	3	7	21
aériennes * Maladies fongiques, bactérioses		Bactériose(s)	BBCH12 - 89	2.8 L/ha	3	7	21
Porte graine – PPAMC, florales et potagères"traitement des parties aériennes"Bactériose(s)"		Bactériose(s)	(Mars à juin) BBCH 71 – 99 (Juillet à	3 L/ha	3	8 à 12	F
Porte graine – PPAMC, florales et potagères "traitement des parties aériennes "Mildiou et rouille blanche"	otagéres traitement des es aériennes Mildiou et			3 L/ha	3	8 à 12	н
Porte graine – Betterave industrielle et fourragène "traitement des parties aériennes "Mildiou(s)"		Mildiou(s)		3 L/ha	3	8 à 12	F

^{*} Pour les usages mentionnées dans le tableau ci-dessus, les extensions d'autorisations ont été obtenues dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n'110/72009 (extension des autorisations de mise sur le marché pour des utilisations mineures). L'attention de l'utilisatieur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'afficacité.
Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur osx éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisatieur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

pesicitées-delatosse NUFARM SAS ne précorise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.



Limites maximales de nisidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adnesse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-delabase

Nufarm



Grow a better tomorrow



MODE D'ACTION

CHAMP* FLO AMPLI est un fongicide préventif qui agit par contact sur un grand nombre de cultures et de maladies. Hydroxyde de cuivre liquide, il est facile d'emploi. Sa dose d'utilisation est modulable en fonction du degré d'infestation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

CHAMP[®] FLO AMPLI doit être pulvérisé de facon homogène. Le pulvérisateur devra être parfaitement réglé, les jets et débits vérifiés pour éviter les manques et les surdosages. La vitesse d'avancement sera adaptée afin de réaliser une couverture et une pénétration parfaites de l'ensemble de la végétation et d'éviter tout risque de dérive. Ne pas traiter par vent de force une spérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort. La qualité de pulvérisation et d'éviter tout risque de dérive. Ne pas traiter par vent de force une spérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort. La qualité de pulvérisation et la couverture des parties végétales à protéger sont des éléments clé de l'efficacité. Porter des équipements de protection ndividuelle pendant toutes les phases de mélange, charge

CONDITIONS D'APPLICATION

Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de oulvre par hectare sur une période de sept ans sont

CHAMP* FLO AMPLI est un produit de contact à utiliser de facon préventive en fonction des risques de maladies.

Vigne: Comme pour toutes les spécialités cupriques, CHAMP⁶ FLO AMPLI s'utilise lors de « traitement de couverture » réalisés de préférence après la nouaison. Cas des traitements cuprique tout au long de l'année: traitements préventifs à renouveler, en général tous les 8 à 10 jours, en

tenant compte de la croissance de la végétation, des conditions climatiques et des lessivages éventuels.

Cas de la lutte contre la nécrose bactérienne: en complément des mesures prophylactiques (matériel végétal sain, arrachage et brûlage des plants et bois malades, taille en plein repos végétatifs,...) appliquer CHAMP^A FLO AMPLI immédiatement après la taille et au débourrement (stade B-C et E-F). En conditions climatiques favorables, l'apport de cuivre jusqu'à la floraison est conseillé.

Fommier, poirier, oognassier, nacht: traitement de chutes des feuilles et traitements d'hiver en tenant compte des sensibilités au cuivre de

certaines variétés de pommiers (Golden et mutant, Elstar, Jubilé, Fuji...).

Cas du chancre européen: traitements de post-cueillette et traitements en fonction des pluies pour couvrir toute la période de la chute des feuilles.

Noyer: 2 traitements réguliers en fonction des risques de contamination (temps pluvieux) à partir du débourrement (stade Bf à Cf) jusqu'à la fonction des risques de contamination (temps pluvieux) à partir du débourrement (stade Bf à Cf) jusqu'à la fonction des risques de contamination (temps pluvieux) à partir du débourrement (stade Bf à Cf) jusqu'à la n (stade Gf). Possibilité d'applications en cas de conditions estivales pluvieuses et orage

Noisetier, 2 traitements conseillés: fin août début septembre (2 applications en cas de fortes pluies), aux % de la chute des feuilles et en pré

Cerisier: 2 traitements lors de la chute des feuilles (début, 1/3 et fin de la chute) compléter par 2 applications du repos végétatif jusqu'à la chute

Abricotier: 2 traitements pour couvrir la chute des feuilles et 2 traitements du stade B au stade C-D.

Olivier: traitements préventifs dès l'apparition des premières tâches au printemps (Mars-Avril) et à l'automne (Octobre-Novembre).

Pêcher: dépérissement bactérien: traitements dès le début de la chute des feuilles jusqu'à la fin, sans dépasser la dose de 1.4L/ha. Cloque: nt d'hiver jusqu'au stade B-C.

Prunier: 2 traitements mi et fin de la chute des feuilles

Tomate: pour lutter contre les bactérioses, utiliser CHAMP[®] FLO AMPLI de façon préventive selon les préconisations émises par les Stations d'Avertissement Agricoles et les Organismes Professionnels (ex: SONITO).

Pomme de terre, soarole, frisée: suivre les préconisations émises par les Stations d'Avertissement Agricoles et les Organismes Professionnels.

Plantes aromatiques: utilisation autorisée sur angélique, basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil, laurier sauce, marjolaine, mélisse officinale, menthe sp, origan, oseille, persil, pourpier, sarriette annuelle, sauge officinale, carvi, coriandre, vigne (feuille), petite absinthe, camomille romaine, fleur de coquelloot, matricaire, pensée sauvage, violette odorante, roquette et cresson de terre. 3 applications maximum par an, contacter de préférence l'ITEIPMAI au 02 41 30 30 79.

Utilisable en Agriculture Biologique conformément au règlement (CE) n°834/2007 et ses

règlements d'adaptation

Nom homologué : Champ flo ampli

AMM n°: 2000517

Détenteur de l'AMM et distributeur : Nufarm sas, 28 boulevard zéphirin camélinat, 92 230

GENNEVILLIERS

Composition : 360 g/L de cuivre de l'hydroxyde de cuivre

Formulation: Suspension concentrée (SC)

Famille de produit : fongicide de contact (FRAC M01)

Responsable de l'emplissage : Nufarm sas, 28 boulevard zéphirin camélinat, 92 230

GENNEVILLIERS

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL





🚨 CHAMP" FLO AMPLI



FONGICIDE

5 MELANGES EXTEMPORANES

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas mélanger CHAMP[®] FLO AMPLI avec des produits à base de fosétyi-aluminium. Les mélanges avec les engrais foliaires sont déconseillés et sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Este un test adalable de

PREPARATION DE LA BOUILLIE

La formulation de CHAMP[®] FLO AMPLI s'utilise en traitement des parties aériennes dans tous les types d'appareils de puivérisation, y compris ceux à volumes réduits. Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de CHAMP[®] FLO AMPLI, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou soilde d'un traitement précédent. Bien agiter le bidon avant l'emploi. Verser directement la quantité nécessaire de CHAMP[®] FLO AMPLI dans le réservoir du pulvérisateur au 3/4 rempli d'eau sous agitation et compléter le remplissage en maintenant l'agitation. Rincer immédiatement le bidon vide et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

7 PREVENTION ET GESTION DE LA

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, NUFARM SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

8 STOCKAGE DU PRODUIT

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU

TRAVAILLEUR

AVAILLEUR
Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériei adapté et entretenu et la mise en œuvre de protection collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protection 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 un comportement rigoureux (ex: procédure d'habiliage et de déshabiliage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réudisables doivent être conformes à leur notice d'utilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisables.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

		T	PARTICUM ACCUMINGUES ADMIT US HANCE HC.											
			arrichment.											
		.man.	STREET, STREET, ST.		CONTRACTOR AND ADDRESS OF									PROTECTION 548 TRATECTION
Sarantininigum der SPI			***********	Territor Territorio	******	Turne.	,	anner anner	an interest	areas areas	um impair etti a filifision	anner anner		
GARTS CREATERS EN 274-15 en l'acces entres l'accessée EN 274-15	0	Blackpoller	Marine Co	Farm stan	4		**************************************	Bertrette	Marketon.	Markette	Blackston	Marketon.	Standardta.	
(F1 TESTINENTANE)	0	EPA Nacrobia		\checkmark	\checkmark								EPI TOTAL MEDIA	
EFF PARTIES. Minute on Cabillar & manufact Incomes configurate Eff Cape FEE constitut ER10405-665	0													
COMMUNICATION OF PROTECTION COMMUNIC CONCESSION WINDOWS TO A P CONTRACTOR OF THE PROTECTION	0					Spare.		Pysik	Paper	rpas	Type 4	Page 8	170.20.4	
LINESTEE on EXPLORED SECUL.	8	V												
PROTECTION RECEMBLISHED AND WARREST OF MARKET (TO SEE 1999) Lipting For (Dec. Philipsochiales) on APP (Deceller) Lipting	0													
EASTER CONTRIBUTE OF THE SAME	0						V	V	1	V	1			





		PROTECT	TIOM DE L'UTILISATE	UR PEMDANT LES PH	ASES DE:	
			APPLICATION AVEC : LANCE SOUS ABRI			PROTECTION D
		MÉLANGE/ CHARGEMENT				
Caractéristiques des EPI ▼			SAMS CONTACT AVECLATEGETATION	CONTACT INTERSE AREO LA VÉGÉTATION	HETTOTAGE	TRATAILLEUR
GANTS EN NITRILE RÉUTILISABLES certifiés EN 374-3	1					
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI			EPI	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605-A1	0	vestimentaire ET EPI partiel			vestimentaire ET EPI partiel	
OMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE eatégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605-A1:2009		Type 3 ou 4	Type 4	Type 3	Type 3 ou 4	
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006						



Nufarm

Grow a better tomorrow



ELIMINATION DU PRODUIT ET DE

L'EMBALLAGE
REENPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempil au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincès et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux



FONGICIDE

EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la

réglementation en vigueur.

PREMIER SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste. En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antison. En cas d'infinalation : nicer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité. En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

13

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tour sous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du soi, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.





CHAMP FLO AMPLI (AMM nº 2000617)

Contient 380 g/L (colt 26% p/p) de oulvre de l'hydroxyde de oulvre

EUH 203 - Contient du percuiphate d'ammonium et un mélange de 6-chioro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et de 2methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut déciencher une réaction allergique.



H319: Provoque une sévére irritation des yeux. H332: Nooif par inhaiation.

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261: Eviter de respirer les vapeurs

P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P280: Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médeicin.

P 391: Requeillir le produit répandu.

P501: Eliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte et d'élimination des déchets dangereux conformément à la

Délai de rentrée : 24 heures

8P1 - Ne pas poliuer 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.] SPa3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m comportant un dispositif végétalisé

permanent non traîtée d'une largeur de 5 m en bordure des points d'eau pour l'usage vigne. Spe 3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traîtée de 20 m comportant un dispositif végétalisé permanent non traitée d'une largeur de 20 m en bordure des points d'eau pour les usages cultures fruitières, fruits à coques.

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Détenteur de l'AMM Nufarm GAG - Distributeur de produits phytopharmaceutiques pour utilizateurs professionnels. Numéro d'agrément #700000 Avant toute utilization, assurez-vous q celle-ci als indispensable. Privilègles chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus fable pour la sané harmaine et animée et pre-ferentionnemes conformément sus principas de la productio intégrée, consulter http://lagiculture.goux-friecophytio--Pour les usages autorisés, dosse, conditions et sussiciones de produit et l'ou <u>www.shrtodars.com</u>.

Nufarm s.a.s

 boulevard Camélinat - 92230 Gennevilliers - FRANCE Tél. 01 40 85 50 50 / Fax 01 47 92 25 45





PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

Copy of the product label for the extension of minor uses according to Art. 51





Fongicide vigne

CHAMP® FLO AMPLI

Usages homologués	Cultures couvertes	Maladies	Doses	
		Mildiou(s)	2 L/ha	
Vigne	Raisin de cuve	Bactérioses (nécrose bactérienne)	11 L/ha	
Pächer	Abdestice	Bactérioses	0,7 L/hL	
	Abricotier	Coryneum	0,7 L/hL	
	Pëcher	Bactérioses (dépérissement bactérien)	0,35 L/hL	
		Cloque(s)	1,4 L/hL	
Cerisier		Bactérioses (chancre bactérien),	0,7 L/hL	
	Cerisier	coryneum et polystigma (maladie criblée)	0,7 L/hL	
Fruits à coque	Noisetier, noyer	Bactérioses	0,7 L/hL	
Olivier	Olivier	Maladie de l'œil de paon, bactérioses	0,7 L/hL	
Pommier		Chancre européen	1,4 L/hL	
	Pommier, poirier, cognassier, nashi	Tavelure(s), bactérioses (à pseudomonas)	0,7 L/hL	
Prunier	Prunier	Bactérioses (chancre bactérien)	0,7 L/hL	
Tomate Tomate		Mildiou(s)	3,5 L/ha	
	Tomate	Bactérioses	11 L/ha	
Laitue	Scaroles, frisées	Bactérioses	7 L/ha	
Pomme de terre	Pomme de terre	Mildiou(s)	14 L/ha	
PPAMC*	Plantes aromatiques	Mildiou	3,5 L/ha	
	Voir liste au dos	Bactérioses	7 L/ha	
Porte graine -	Liste de cultures : Se			3,0 L/ha
PPAMC, florales et renseigner auprès de la potagères FNAMS		Mildiou et rouille blanche	3,0 L/ha	
Porte graine - Betterave Industrielle et fourragère	Liste de cultures : Se renseigner auprès de la FNAMS	Mildious	3,0 L/ha	

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse sulvante: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides

Seules les utilisations entrainant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de sept ans sont autorisées.

MODE D'ACTION

CHAMP* FLO AMPLI est un fongicide préventif qui agit par contact sur un grand nombre de cultures et de maladies. Hydroxyde de cuivre liquide, il est facile d'emploi. Sa dose d'utilisation est modulable en fonction du degré d'infestation.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

La formulation de CHAMP® FLO AMPU s'utilise en traitement des parties aériennes dans tous les types d'appareils de pulvérisation, y compris ceux à volumes réduits. Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de CHAMP® FLO AMPU, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Bien agiter le bidon avant l'emploi. Verser directement la quantité nécessaire de CHAMP® FLO AMPU dans le réservoir du pulvérisateur au 3/4 rempli d'eau sous agitation et compléter le remplissage en maintenant l'agitation. Rincer immédiatement le bidon vide et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CHAMP® FLO AMPLI doit être pulvérisé de façon homogène. Le pulvérisateur devra être parfaitement réglé, les jets et débits vérifiés pour éviter les manques et les surdosages. La vitesse d'avancement sera adaptée afin de réaliser une couverture et une pénétration parfaites de l'ensemble de la végétation et d'éviter tout risque de dérive. Ne pas traiter par vent de force supérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort. La qualité de pulvérisation et la couverture des parties végétales à protéger sont des éléments clé de l'efficacité. Porter des équipements de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange, chargement et application

AMM: 2000517

Composition: 360 g/L de culvre de l'hydroxyde de culvre

Formulation: Suspension concentrée (SC)

Utilisable en Agriculture

^{*} Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires Délai d'emploi avant récolte: vigne et plantes aromatiques: 21 jours.



CONSEILS D'APPLICATION

CHAMP® FLO AMPLI est un produit de contact à utiliser de façon préventive en fonction des risques de maladies. Quelle que soit la culture et pour suivre les recommandations officielles, veiller à limiter les apports totaux à 10 kg de cuivre métal/ha/an (6 kg/ha/an en agriculture biologique).

Vigne: 12 applications maximum par an. Comme pour toutes les spécialités cupriques, CHAMP® FLO AMPL s'utilise lors de « traitement de couverture » réalisés après la nouaison. En fonction des conditions de l'année, et des objectifs de production du vignoble, de 1 à 4 applications seront réalisées, à la dose de 2 L/ha. Cas des traitements cuprique tout au long de l'année: traitements préventifs à renouveler, en général tous les 8 à 10 jours, en tenant compte de la croissance de la végétation, des conditions climatiques et des lessivages éventuels.

Cas de la lutte contre la sciérose bactérienne: en complément des mesures prophylactiques (matériel végétal sain, arrachage et brûlage des plants et bois malades, taille en plein repos végétatifs,...) appliquer CHAMP® FLO AMPLI immédiatement après la taille et au débourrement (stade B C et E F). En conditions climatiques favorables. l'apport de cuivre jusqu'à la floraison est conseillé.

NB: ne pas traiter les vignes destinées à la production des raisins de table (risque de « marquages »). Pour éviter de possibles effets négatifs sur l'expression aromatique de vins issus de cépage Sauvignon, ne traiter que la zone de feuillage en évitant de toucher directement les grappes.

Pommier, poirier, cognossier, noshi: traitement de chutes des feuilles et traitements d'hiver en tenant compte des sensibilités au cuivre de certaines variétés de

pommiers (Golden et mutant, Elstar, Jubilé, Fuji,...).

Cas du chancre européen: traitements de post-cueillette et traitements en fonction des pluies pour couvrir toute la période de la chute des feuilles.

Noyer: 3 traitements réguliers en fonction des risques de contamination (temps pluvieux) à partir du débourrement (stade Bf à Cf) jusqu'à la floraison (stade Gf).

Possibilité d'applications en cas de conditions estivales pluvieuses et orageuses.

Noisetier: 3 traitements conseillés: fin août début septembre (2 applications en cas de fortes pluies), aux % de la chute des feuilles et en pré débourrement

Cerisier: 3 traitements lors de la chute des feuilles (début, 1/3 et fin de la chute) compléter par 2 à 3 applications du repos végétatif jusqu'à la chute des pétales. Abricotier: 3 à 4 traitements pour couvrir la chute des feuilles et 2 à 3 traitements du stade B au stade C D.

Olivier: traitements préventifs dès l'apparition des premières tâches au printemps (Mars Avril) et à l'automne (Octobre Novembre).

Récher: dépérissement bactérien: traitements dès le début de la chute des feuilles jusqu'à la fin, sans dépasser la dose de 0,35 L/hL. Cloque: traitement d'hiver lusqu'au stade B-C.

Prunier: 2 traitements mi et fin de la chute des feuilles.

<u>Tomote</u>: pour lutter contre les bactérioses, utiliser CHAMP® FLO AMPU de façon préventive selon les préconisations émises par les Stations d'Avertissement Agricoles et les Organismes Professionnels (ex: SONITO).

Pomme de terre, scarole, frisée: suivre les préconisations émises par les Stations d'Avertissement Agricoles et les Organismes Professionnels.

Plantes aromatiques: utilisation autorisée sur angélique, basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil, laurier sauce, marjolaine, mélisse officinale, menthe sp, origan, oseille, persil, pourpier, sarriette annuelle, sauge officinale, carvi, coriandre, vigne (feuille), petite absinthe, camomille romaine, fleur de coquelicot, matricaire, pensée sauvage, violette odorante, roquette et cresson de terre. 3 applications maximum par an, contacter de préférence l'ITEIPMAI au 02 41 30 30

PPAMC, florales et potagères : 3 traitements maximum. Se renseigner auprès de la FNAMS. <u>gère</u> : 3 traitements maximum. Se renseigner auprès de la FNAMS.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR

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



Witament précorisé peut être remplacé par tout autre EPI restimentaire de niveau C1, évalué selon la norme BO 27 065 : 2917/CEN/TC162. es le cas d'un tractiour avec cabine et d'une intervention sur le munériel pendant la phase de gualiérisation, les gants ne doivent être pontés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

PREMIERS SECOURS

En cas d'inhalation, mettre la victime à l'air libre

En cas de contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé. Laver aussitôt les parties atteintes avec beaucoup d'eau et de savon En cas de contact avec les yeux, layer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Traitement ptomatique. De manière générale, en cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et la FDS. NE JAMAIS rien

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.



Fongicide vigne

CHAMP® FLO AMPLI

STOCKAGE

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants, dans un local spécifique signalé, fermé à clé et aéré ou ventilé

MÉLANGES

Les mélanges sont autorisés conformément aux arrêtés du 7 avril 2010 et du 12 juin 2015.

Ne pas mélanger CHAMP® FLO AMPLI avec des produits à base de fosétyl alu ium. Les mélanges avec les engrais foliaires sont déconseillés et sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Faire un test préalable.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Pour l'élimination des produits non utilisables faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du matériel de pulvérisation... Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (www.adivalor.fr) ou autre se collecte spécifique.

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES



ATTENTION

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H332: Nocif par inhalation.

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



P261: Eviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280: Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du

P 391: Recueillir le produit répandu.

P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste : consulter un

P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elle peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P501: Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

Délai de rentrée : 24 heures.

SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

EUH 208 - Contient du persulphate d'ammonium et un mélange de 5 chloro-2 methyl 2H isothiazol 3 one et de 2 methyl 2H isothiazol 3 one (3:1). Peut déclencher une réaction allergique.

Nufarm S.A.S

28 boulevard Camélinat 92230 Gennevilliers Tél. 01 40 85 50 50 - Fax. 01 47 92 25 45

www.nufarm.fr

* Marque déposée Nutarm SAS - 28 bd Camillinet 92230 Gennevilliers - tel: 01 40 85 50 50 - fax: 01 47 92 25 45, www.nufarm.com - Distributeur professionnés, Auset toute utilisation, assume-vous que celle-ci ent indispensable. Privilégies chi tois que possible insertifiches alternatives et les produits présentate la risque je plus fable pour la sarrié humaine et atimisée de l'entre présentate la risque je plus fable pour la sarrié humaine et atimisée de l'entre présentate la risque je plus fable pour la sarrié humaine et atimisée de l'entre présentationnement, conformément aux principes de la protection indigrée, consulten http://jagricultura gous fr/scophyto-Pour les usages autorisés, donce, conditions et extérictions d'emplois estéliers et l'estquette du produit et / ou veue phytodiska com.



PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.