

# **FINAL REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FG-200**

**Product name: HELIOCUIVRE**

**Chemical active substance:**

**copper, 400 g/L**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal according to Article 43)**

**Applicant: Action Pin**

**Date: 15/07/2025**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims.....	6
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>6</b>
2.1	Product identity .....	6
2.2	Conclusion DAMM .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	10
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	11
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>15</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	15
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	16
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	16
3.3.2	Analytical methods for residues .....	16
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	16
3.4.1	Acute toxicity.....	16
3.4.2	Operator exposure.....	16
3.4.3	Worker exposure.....	17
3.4.4	Bystander exposure .....	17
3.4.5	Resident exposure.....	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>22</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements : .....	22
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation DAMM.....</b>	<b>23</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>38</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Lists of data considered for national authorisation DAMM .....</b>	<b>42</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company Action Pin has requested a marketing authorisation in France for the product HELIOCUIVRE (formulation code: FG-200), containing 400 g/L copper<sup>1</sup> (in the form of copper hydroxide (CAS n° 20427-59-2)) as a fungicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Action Pin's application submitted on March 2019 to market HELIOCUIVRE (FG-200) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse 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 European Union.

Present applications (2019-2994 and 2019-3902) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. These applications were assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses and for all MSs of the European Union for greenhouse uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. 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 HELIOCUIVRE (FG-200) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of copper compounds. It also includes assessment of data and information related to HELIOCUIVRE (FG-200) where those data have not been considered in the EU peer review process.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

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

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

In the framework of MRL review for copper compounds under Article 12 of Regulation (CE) 396/2005, EFSA published a reasoned opinion (EFSA, 2018<sup>6</sup>). 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 546/2011<sup>7</sup>, 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 HELIOCUIVRE (FG-200).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance. These letters of access are available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“New studies are provided with this dossier following the requirements of Regulation (EC) 284/2013 as well as new information found to be necessary following the renewal of copper hydroxide. This information is highlighted in yellow. All other information was already submitted for the first authorisation of the product.”*

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of HELIOCUIVRE (FG-200), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	FG-200
Product name in MS	HELIOCUIVRE
Authorisation number	9900227
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Action Pin
Active substance(s) (incl. content)	copper, 400 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	bottle in HDPE/PA (1L) canister in f-HDPE (5L) canister in HDPE (5L, 10L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

### 2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for HELIOCUIVRE (FG-200) resulted in the decision **to grant** the authorisation.




### 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:	Serious eye damage, category 1 Harmful if inhaled, 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):	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.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	none

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

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

SP 1	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 2017<sup>8</sup> 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;

<sup>8</sup> 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/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

- 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 26 March 2014<sup>9</sup> 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 extrapolation<sup>10</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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 2021<sup>11</sup> 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 crop<sup>12</sup> 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 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.
Bystander and resident protection	

<sup>9</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>10</sup> SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>11</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>12</sup> 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.



FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

-	For use on ‘onions’, ‘tomatoes - eggplant’ and ‘cucurbits with edible peel’, maintain a distance of at least 3 metres between the spray boom and : - areas frequented by people present at the time of spraying; - areas likely to be frequented by residents; and use equipment that reduces drift by at least 50%.
-	For use on ‘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; and use equipment that reduces drift by at least 50%.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 1	To protect soil macro-organisms, limit copper application to 4 kg/ha/year from all sources.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an untreated zone of 50 metres in relation to water points including a permanent untreated vegetation system 20 metres wide at the edge of water points for ‘vine’ uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, an untreated zone of 20 metres must be maintained in relation to water points with a permanent untreated vegetation cover 20 metres wide along the edge of water points for ‘onion’, ‘cucurbit with edible skin’ and ‘tomato - aubergine’ uses.
SPe 8	For use in open fields and under open cover:  Possibly dangerous for bees - To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, do not apply during the flowering period of attractive crops, do not apply when flowering weeds are present.
Precautionary statement for permanent greenhouse	For applications under permanent greenhouse: “May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure”.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	Rinse the packaging at least twice before its disposal.
Agricultural recommendations	It should be mentioned on the label that the product can cause visual damage (spotting) on table grape berries and can impact the wine-making process.
Agricultural recommendations	Specify measures to limit the transfer of copper to surface water via run-off, such as <ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematic grassing of plot edges</li> <li>- Maintaining the permeability of grassed areas at the edge of plots (headlands, permanent vegetation cover) and within the plot (between rows)</li> <li>- Limitation of preferential water drainage paths (working perpendicular to the slope, barbets in weeded crops, use of equipment to reduce furrows caused by wheel passages)</li> <li>- Use of equipment to limit the amount of copper reaching the soil.</li> </ul>

The conditions of use of the active substance copper specified in the previous evaluations are not changed.

## **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 izRMS. 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, date: 2025-07-15

PPP (product name/code): FG-200 / HELIOCUIVRE  
Active substance 1: copper (hydroxide)  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Action Pin  
Zone(s): Interzonal <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 400 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or  (crop destination/purpose of crop)	and/ situation  F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Wineyards (VITVI)	F	Downy mildew (PLASVI <i>Plasmopara viticola</i> )	Foliar spray	From BBCH14 to BBCH85	a) 5 b) 5	7	a)1.875 b)10	a)750 b)4000	100/30 0	21	Not acceptable (worker)
3	France	Wineyards (VITVI)	F	Bacterial blight (XANTAM <i>Xylophilus am- pelinus</i> )	Foliar spray	From BBCH99 to BBCH11 Just after pruning during winter	a) 2 b) 2	21	a)5 b)10	a)2000 b)4000	200/50 0	21	Not acceptable (worker)

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
6	France	Peach (PRNPS) <i>Includes Apricot (PRNAR) and Nectarine (PRNPN)</i>	F	TAPHDE <i>Taphrina deformans</i>	Foliar spray	From BBCH 93 to BBCH 55	a) 4 b) 4	14	a) 1.875-2.5 b) 10	a) 750-1000 b) 4000	500/12 00	F (BBCH 55)	<b>Not acceptable</b> (worker)
10	France	Citrus fruits Including Orange (CIDS), Lemon (CIDLI), Grapefruit (CIDGR, CIDPA), Mandarin (CIDRE), Clémentine (CIDRE), Lime (CIDLM)	F	Citrus canker PHYTNP <i>Phytophthora parasitica</i> PHYTCO <i>Phytophthora citrophthora</i> PHYTCI <i>Phytophthora citricola</i>	Foliar spray	Spring	a) 3 b) 3	7	a) 1.6 – 2.5 b) 7.5	a) 640-1000 b) 3000	500/20 00	14	<b>Not acceptable</b> (worker)
13	France	Olive (OLVEU)	F	Bacteriosis PSDMSA <i>Pseudomonas savastanoi</i> pv. <i>Savastanoi</i>	Foliar spray	Spring	a) 3 b) 3	10	a) 1.5-3.1 b) 10	a) 600-1240 b) 4000	500/20 00	14	<b>Not facceptable</b> (worker,)
14	France	Olive (OLVEU)	F	Cycloconium CYCLOL <i>Cycloconium oleaginum</i>	Foliar spray	Spring	a) 3 b) 3	10	a) 1.5-3.1 b) 10	a) 600-1240 b) 4000	500/20 00	14	<b>Not facceptable</b> (worker)
21	France	Flowering brassica (BRSSS)	F	Bacteriosis XANTSP <i>Xanthomonas</i> sp. PSDMSP <i>Pseudomonas</i> sp. ERWISP <i>Erwinia</i> sp.	Foliar spray	All stages	a) 4 b) 4	7	a) 1.5-2.5 b) 10	a) 600-1000 b) 4000	150/30 0	14	<b>Not acceptable</b> (MRL)
22	France	Cucumber (CUMSA) <i>Includes Zucchini (CUUPG) and Gherkin (CUMSG)</i>	F	Downy mildew PSPESP <i>Pseudoperonospora</i> sp. PSPECU <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Foliar Spray	All stages	a) 4 b) 4	7	a) 1.5-2.5 b) 10	a) 600-1000 b) 4000	200/10 00	3	<b>Acceptable</b>
25	France	Onion (ALLFI) <i>Includes garlic (ALLSA) and shallots (ALLAS)</i>	F	Bacteriosis	Foliar Spray	All stages	a) 4 b) 4	7	a) 1.8-2.5 b) 10	a) 720-1000 b) 4000	300/60 0	3	<b>Acceptable</b>

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
27	France	Tomato (LYPES) Includes eggplant (SOLME)	F	Downy mildew PHYTSP <i>Phytophthora sp.</i> PHYTIN <i>Phytophthora in- festans</i>	Foliar Spray	All stages	a) 4 b) 4	7	a) 2.5 b) 10	a) 1000 b) 4000	400/60 0	3	Acceptable
28	France	Tomato (LYPES) Includes eggplant (SOLME)	F	Bacteriosis XANTSP <i>Xanthomonas sp.</i> PSDMSP <i>Pseudomonas sp.</i> CORBMI <i>Clavibacter michi- ganensis</i> AGRBSP <i>Agrobacterium sp.</i>	Foliar Spray	All stages	a) 3 b) 3	7	a) 0.85-3.1 b) 10	a) 340-1240 b) 4000	400/60 0	3	Acceptable
75	France	Tree nuts Includes Walnuts (IUGRE), Almonds (PRNDU), Hazel- nuts (CYLAV), Chestnuts (CSNA)	F	Bacteriosis XANTJU <i>Xanthomonas cam- pestris pv. juglandis</i> XANTCY <i>Xanthomonas arbo- ricola pv. corylina</i> PSDMSY <i>Pseudomonas syrin- gae pv. syringae</i>	Foliar spray	From BBCH10 to BBCH55	a) 3 b) 3	14	a) 1.6 – 3.1 b) 10	a) 640-1240 b) 4000	500/12 00	F (BBC H 55)	Not acceptable (worker)
80	France	Cucumber (CUMSA) Includes Zucchini (CUUPG) and Gher- kin (CUMSG)	F	Bacteriosis	Foliar Spray	All stages	a) 4 b) 4	7	a) 1.5-2.5 b) 10	a) 600-1000 b) 4000	200/10 00	3	Acceptable
<b>Interzonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
57	France	Cucumber (CUMSA) Includes Zucchini (CUUPG) and Gher- kin (CUMSG)	G	Downy mildew PSPESP <i>Pseudoperonospora sp.</i> PSPECU <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Foliar Spray	BBCH 10-89	a) 4 b) 4	7	a) 1.5-2.5 b) 10	a) 600-1000 b) 4000	200/10 00	3	Acceptable
60	France	Tomato (LYPES) Includes eggplant (SOLME)	G	Downy mildew PHYTSP <i>Phytophthora sp.</i> PHYTIN <i>Phytophthora infestans</i>	Foliar Spray	BBCH 12-89	a) 8 b) 8	7	a) 1.25 b) 10	a) 500 b) 4000	400/60 0	10 (in- dus- trial) 3 (fresh)	Acceptable

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
61	France	Tomato (LYPES) Includes eggplant (SOLME)	G	Bacteriosis XANTSP <i>Xanthomonas</i> sp. PSDMSP <i>Pseudomonas</i> sp. CORBMI <i>Clavibacter michi- ganensis</i> AGRBSP <i>Agrobacterium</i> sp.	Foliar Spray	BBCH 12-89	a) 8 b) 8	7	a) 0.85-1.25 b) 10	a) 340-500 b) 4000	400/60 0	10 (in- dus- trial) 3 (fresh)	Acceptable
102	France	Cucumber (CUMSA) Includes Zucchini (CUUPG) and Gherkin (CUMSG)	G	Bacteriosis	Foliar Spray	BBCH 10-89	a) 4 b) 4	7	a) 1.5-2.5 b) 10	a) 600-1000 b) 4000	200/10 00	3	Acceptable

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
(b) 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

(d) Select relevant  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
(f) 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.

**Remarks columns:**

1 Numeration necessary to allow references  
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
3 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)  
4 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  
5 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.  
6 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.

7 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  
8 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 decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of blue opaque liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a flash point superior to 230.0°C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.20 at 19.6 °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 24 months at ambient temperature when stored in HDPE bottles. As the formulation is a suspension concentrate, the fluorinated HDPE and COEX HDPE/PA packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of HELIOCUIVRE (FG-200) is considered still acceptable for 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.  
 For all the other uses, despite field efficacy failures locally observed on *Xanthomonas arboricola* pv. *juglandis* on walnut, the efficacy level of copper based products is not called into question and still can be considered acceptable for the intended diseases under renewal process.  
 For the newly requested uses in France, the efficacy of HELIOCUIVRE (FG-200) is considered acceptable.
- The phytotoxicity level of HELIOCUIVRE (FG-200) is considered acceptable for all the requested uses. Nevertheless, some phytotoxic symptoms can occur after applications of copper-based products. 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 negligible on a majority of crops. Nevertheless, spotting can occur after applications of copper-based products. Therefore, specific attention should be paid to conditions of application (avoid sensible growth stages, or apply a reduced dose rate...).
- The risks of negative impact on propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.
- **There is a risk of resistance development or appearance to copper for *Xanthomonas* bacteria requiring a monitoring of resistance.**

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of copper and cymoxanil in the formulation are provided and validated. However, this method is not specific to the variant copper hydroxide. A complementary method shall be provided to confirm the identity of the variant.

Analytical methods for the determination of relevant impurities of copper (arsenic, cadmium and lead) in the formulation were not provided and are required.

#### 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 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 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)

#### 3.4.1 Acute toxicity

HELIOCUIVRE (FG-200) containing 400 g/L copper hydroxide has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>13</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Grapes	F	Vehicle mounted/Manual Knapsack/Hand held <i>Downward/Upward spraying</i>	2	200

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>14</sup>:

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

<sup>14</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)



FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Copper hydroxide
Grapes	Vehicle mounted and drift reduction	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	55.0

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using HELIOCUIVRE (FG-200) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to exceed copper hydroxide AOEL with PPE for grapes (1468.56%), stone fruit (322.97%), pome fruit (244.33%), oilfruits/ tree nuts (282.15%) respectively. Exposure is estimated to 83 % of the AOEL of copper hydroxide with PPE for fruiting vegetable.

**It is concluded that there is unacceptable risk anticipated for the worker for grapes, stone fruit, pome fruit, oilfruits and tree nuts and there is no unacceptable risk anticipated for worker for fruiting vegetable.**

### 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 set<sup>15</sup>.

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.”

### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters for fruiting vegetable and 10 meters are taken for stone fruit, citrus fruit, oilfruit, pome fruit and tree nuts:

Buffer strip:drift reducing nozzles: Residential exposure was assessed according to EFSA model. An unacceptable risk was determined for residents (child) and acceptable risk for resident (adult) for grapes at

<sup>15</sup> 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)

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

5L/ha and when drift reduction technology and mitigation measures such as a buffer zone of 10 meters are taken to reduce the resident exposure:

<b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b>	<b>% AOEL Copper hydroxide</b>
Resident (adults) (Grapes/ 5L/ha)	56.10
Resident (children) (Grapes/ 5L/ha)	102.75

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

For France, an exceedance of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EC) 396/2005 is not expected for table and wine grapes, stone fruits, citrus, table olive and olive for oil production, pome fruits, cucurbits with edible peel (outdoor and indoor), onion, garlic, shallot, tomato and aubergine (outdoor and indoor), tree nuts.

Due to insufficient residue trials, the uses on flowering brassica 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 finalized.

zRMS considers no firm conclusion can be reached for any of the intended uses of the product FG-200 (HELIOCUIVRE).

#### Summary for FG-200

<b>Crop</b>	<b>PHI for HELIOCUIVRE (FG-200) proposed by applicant</b>	<b>PHI/ Withholding period* sufficiently supported for</b>	<b>PHI for HELIOCUIVRE (FG-200) proposed by zRMS</b>	<b>zRMS Comments (if different PHI proposed)</b>
Grapes	21	Yes	21	-
Peach, Apricot, Nectarines, Cherry, Plum	n.a	Yes	F (BBCH55)	-
Citrus fruits	14	Yes	14	-
Olive	14	Yes	14	-
Pome fruits (apples and pears)	n.a.	Yes	F (BBCH55)	-
Flowering brassica	14	No	-	Use not recommended
Cucurbits edible peel (cucumber, zucchini, gherkin) – outdoor and indoor	3	Yes	3	-

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

<b>Crop</b>	<b>PHI for HE- LIOCUIVRE (FG-200) proposed by applicant</b>	<b>PHI/ Withholding pe- riod* sufficiently sup- ported for</b>	<b>PHI for HELIO- CUIVRE (FG-200) proposed by zRMS</b>	<b>zRMS Comments (if different PHI proposed)</b>
Bulb vegetables (onion, shallots, garlic)	3	Yes	3	-
Solanacea (tomato, eggplant) – outdoor	3	Yes	3	-
Solanacea (tomato, eggplant) - indoor	10	Yes	10	-
Tree nuts (including walnuts, almonds, hazelnuts, chestnuts, pistachios)	n.a.	Yes	F (BBCH55)	-

### 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.

In the absence of reliable  $PEC_{\text{soil, accumulation}}$  values for the active substance, the risk assessment for the non-target terrestrial organisms cannot be finalised for all intended 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  $PEC_{\text{sw}}$  including mitigation measures) and the absence of results for all FOCUS scenarios,  $PEC_{\text{sw}}$  derived for the active substance cannot be used for the ecotoxicological risk assessment. No reliable  $PEC_{\text{sed}}$  are available for all intended uses. As a consequence, the risk assessment cannot be finalised for the non-target aquatic organisms.

For the uses on vineyards, tomatoes, cucumbers (field and greenhouse uses), PEC<sub>gw</sub> for copper do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/CE<sup>16</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

For the uses on peach, pear, citrus fruits, olives, apple tree, flowering brassica, onion, tree nuts, almond, hazelnut, and peanut, the risk to groundwater contamination cannot be finalised due to the absence of reliable FOCUS groundwater modelling.

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 other than bees** are acceptable for the intended 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 PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub> were provided by the applicant for all uses. Therefore, the risk assessment for non-target aquatic species could not be finalised for uses in open field, in tunnels or in permanent greenhouses with soil-bound cultivation. For uses in permanent greenhouses with soil-less cultivation, the exposure of aquatic organisms to the active substance from the use of the product Heliocuvre is considered negligible.

**For birds and mammals**, the risk is not acceptable at Tier 1 for all intended 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 except for applications under permanent greenhouse.

**For bees**, the acute risk is acceptable at Tier 1 for all intended uses. Higher-tier studies (cage and tunnel tests) are available and demonstrate that no adverse effects on adult honey bees are expected for all intended uses.

For honey bee larvae, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Overall,

<sup>16</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

the risk for bees cannot be finalised for all requested uses except for applications under permanent greenhouse. For these structures, the following precautionary statement should be applied: “May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure”.

**For soil organisms**, since no reliable PEC soil are available, a Tier 1 risk assessment cannot be conducted. 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 to earthworms for applications up to 4kg cu/ha/yr. Therefore, an acceptable risk for earthworms is demonstrated for all intended uses of Heliocuire.

**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. Therefore, the risk for soil macro-organisms other than earthworms could not be finalised for all intended uses.

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

Therefore, the risk for soil macro-organisms other than earthworms could not be finalised for all intended uses of Heliocuire except for applications under permanent greenhouse with soil-less cultivation.

**For soil micro-organisms**, based on a lack of effect at field level, the risks to soil micro-organisms are acceptable for the intended 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)

HELIOCUIVRE (FG-200) contains copper compounds, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills PBT criteria (Persistent 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) N°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 especially in the frame of organic farming,
- considering also the need to guarantee a diversity of the 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 intended uses.**

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation 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 authorization.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements :**

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

- A complementary method for the confirmation of the identity of the Copper variant in the preparation
- An analytical method for the determination of the relevant impurities arsenic, cadmium and lead in the preparation

## Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



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

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

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active cuivre, et de modification des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique **HELIOCUIVRE***

*de la société ACTION PIN*

*enregistrées sous les n° 2019-2994 et 2019-3902*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juin 2022,*

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

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

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

#### Avertissement :

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

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	HELIOCUIVRE HELIOTERPEN CUIVRE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ACTION PIN ZI de Cazaliéu CS 60030 40260 CASTETS France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	614,2 g/L - hydroxyde de cuivre (équivalent à 400 g/L de cuivre)
Numéro d'intrant	9900227
Numéro d'AMM	9900227
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 15/07/2025

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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



Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>01116017</b> Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
<b>16323204</b> Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
<b>16423301</b> Oignon*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>16953301</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	<b>1,25 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
	<b>3,1 L/ha</b>	<b>3/an</b>	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
<b>16953201</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>4/an</b>	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							
	<b>1,25 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications maximum par an et par culture.							

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>10/an</b>	entre les stades BBCH 14 et BBCH 85	21	50 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les autres modalités de traitement sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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

FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>12053204</b> Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancre du collet	2,5 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs.			
<b>12453301</b> Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	3/an	7
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs aux nouvelles conditions revendiquées.			
<b>12503203</b> Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3,1 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs.			
<b>12553203</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	2,5 L/ha	4/an	-
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs..			

DocuSign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>12053301</b> Agrumes*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16103301</b> Artichaut*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16253301</b> Céleris*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>12203301</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16361301</b> Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Bactériose(s)	0,003 L/m <sup>2</sup>	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16353301</b> Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16403301</b> Choux*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré, car les données disponibles ne permettent pas de vérifier le respect des limites maximales de résidus aux nouvelles conditions d'emploi revendiquées.					

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>16553301</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16553207</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>12603301</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs aux nouvelles conditions revendiquées.					
<b>16563301</b> Haricots*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>12503301</b> Olivier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs aux nouvelles conditions revendiquées.					
<b>12553303</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

DocuSign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>16843301</b> Poireau*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>16843201</b> Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,1 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>12653301</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,31 L/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
<b>12703301</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	10 L/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs aux nouvelles conditions revendiquées.					



Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Pour l'opérateur, porter**

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

#### • pendant le mélange/chargement

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

HELIOCUIVRE  
AMM n° 9900227

Page 11 sur 15

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

**Culture basse (< 50 cm)**

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

**Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation,**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

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

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN 374-2 à usage unique, à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

**Pour le travailleur, porter**

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

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

- 24 heures

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



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

Pour les usages sur "oignon", "tomate - aubergine" et "cucurbitacée à peau comestible", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Pour les usages sur "vigne", respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

##### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

##### ***Protection de la faune***

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

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "vigne".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "oignon", "cucurbitacée à peau comestible" et "tomate - aubergine".

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

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

Pour les sous abri fermé :

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

Docusign Envelope ID: F615EC61-CA7B-4E1B-B6B8-05858B18AC76



### Exigences complémentaires post-autorisation

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

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

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact sur les propriétés organoleptiques des raisins et vins.
- Préciser les mesures limitant le transfert du cuivre dans les eaux de surfaces via le ruissellement, comme notamment :
  - o Enherbement systématique des bords de parcelles
  - o Entretien de la perméabilité des zones enherbées en bord de parcelles (tournières, dispositif végétalisé permanent) et au sein de la parcelle (inter rang)
  - o Limitation des chemins d'écoulement préférentiel des eaux (travail perpendiculaire à la pente, barbuttes en cultures sarclées, utilisation de matériel atténuant les sillons liés aux passages des roues)
  - o Utilisation de matériel limitant la quantité de cuivre arrivée au sol.

## 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.

### PROJET D'ETIQUETTE – article 43

#### HELIOCUIVRE (seconde marque commerciale : HELIOTERPEN CUIVRE)

##### COMPOSITION



Substance active : cuivre métallique 400 g/L (26,6 % m/m). Sous forme d'hydroxyde de cuivre.  
Suspension concentrée (SC) - AMM n°9900227

##### USAGES

Autorisation de vente d'HELIOCUIVRE® en France n° 9900227. RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL. FONGICIDE à large spectre contre le mildiou de la vigne et les bactérioses des cultures fruitières et légumières.

Cultures autorisées / Doses maximales d'emploi / Nombre maximum d'applications / Délai avant récolte / Délai de rentrée : se référer au tableau des usages, afin que les limites maximales de résidus (LMR) soient conformes à la réglementation européenne.

##### ELEMENTS D'ETIQUETAGE

Pictogrammes:	  GHS05      GHS09
Mention d'avertissement	<b>Danger</b>
Mention de danger	<b>H318</b> Provoque des lésions oculaires graves. <b>H410</b> Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseil de prudence :	<b>P273</b> Avoid release to the environment. <b>P280</b> Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. <b>P305+P351+P338</b> 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. <b>P310</b> Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. <b>P391</b> Recueillir le produit répandu. <b>P501</b> Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
phrase additionnelle :	<b>EUH401</b> Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
SP 1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
SPe 3	Pour protéger les organismes aquatiques, un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres incluant une zone non traitée de 20 mètres associée à un moyen de réduction de la dérive de 50% sont requis pour limiter le risque de dérive pour les arbres fruitiers à pépin et à



	noyau.
SPe 3	Pour protéger les organismes aquatiques, un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres incluant une zone non traitée de 20 mètres sont requis pour les cultures plein champs de haricots, légumineuses, oliviers, betteraves sucrières, pommes de terre, légumes racines, légumes feuilles, alliacées (ail, oignon, échalote), agrumes et vignes.
SPe 3	Pour protéger les plantes non cibles, une zone non traitée de 5 mètres est requise pour obtenir un risque acceptable pour l'usage arbre à pépin (applications précoces) ou une zone non traitée de 3 mètres associée à un moyen de réduction de la dérive de 50%.

Réemploi de l'emballage interdit.

#### CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT

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

#### TABLEAU DES USAGES

Groupe de cultures	Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Délai avant récolte (DAR)
Vigne	Vigne	Mildiou	1.875 L/ha	21 jours
	Vigne	Nécrose bactérienne	5 L/ha	21 jours
Cultures fruitières	Agrumes	Chancre du collet	2.5 L/ha	14 jours
	FRUITS À NOYAU Pêcher (pêcher, abricotier, nectarinier)	Cloque(s)	2.5 L/ha	Avant floraison
	FRUITS À COQUE Amandier, Châtaignier, Noisetier, Noyer	Bactérioses	3.1 L/ha	Avant floraison
	Pommier (pommier, poirier)	Bactérioses	3.5 L/ha	Avant floraison
	Olivier	Bactérioses	3.1 L/ha	14 jours
	Olivier	Maladie de l'œil de paon	3.1 L/ha	14 jours
Cultures légumières	Choux à inflorescences (brocoli, chou-fleur)	Bactérioses	2.5 L/ha	14 jours
	Oignon (oignon, ail, échalote)	Bactérioses	2.5 L/ha	3 jours
	Concombre (concombre, courgette, cornichon)	Bactérioses	2.5 L/ha	3 jours
	Concombre (concombre, courgette, cornichon)	Mildiou	2.5 L/ha	3 jours
	Tomate (tomate, aubergine)*	Bactérioses	3.1 L/ha	3 jours
	Tomate (tomate, aubergine)*	Mildiou	2.5 L/ha	3 jours

**\*Cultures sous serre : dose maximum d'emploi à 1.25 L/ha (DAR : 10 jours pour les tomates industrielles)**

**Délai de rentrée minimum : 24 heures.**

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

HELIOCUIVRE® est utilisable seul ou en mélange.

Ne pas interrompre l'application lors de l'utilisation d'HELIOCUIVRE®.

Maintenir l'agitation de la bouillie durant toute la durée de l'application et pendant le transport.

Mildiou de la vigne : En respectant une application totale maximale de 4 kg de cuivre par hectare par an, ACTION PIN recommande de traiter à une dose minimum de 1 L/ha jusqu'à la dose maximum de 1.875 L/ha sur 5 à 10 applications, à une cadence de 7 à 10 jours en tenant compte des conditions climatiques, de la vitesse de croissance de la vigne, de la sensibilité du cépage, du stade du traitement et du contexte parasitaire.

Par exemples, possibilités d'applications :

- 6 applications à 1.5 L/ha
- 8 applications à 1.25 L/ha
- 10 applications à 1 L/ha

Pour une efficacité optimale, utiliser HELIOCUIVRE® dans une stratégie de traitements préventifs.

#### MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

##### Stockage du produit

Stocker le produit hors gel entre 0 et 35° C. Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments ou boissons, y compris ceux pour animaux. Après un stockage de la préparation à basse température, il est recommandé de la ramener à température ambiante.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve À la fin de chaque application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

##### Élimination du produit et de l'emballage

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 rempli 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, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR.

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 faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

##### Avertissement du fabricant

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte, sous sa responsabilité de tous les facteurs particuliers concernant votre



FG-200 / HELIOCUIVRE  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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. L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu ainsi que 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'équipements de protection individuelle (EPI) doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex. : lavage des mains) et à un comportement rigoureux (ex. : procédure d'habillage ou de déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leurs notices d'utilisation.

Pour protéger l'opérateur, porter les protections individuelles préconisées dans le tableau ci-dessous :

CARACTÉRISTIQUES DES EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :							
		MÉLANGE / CHANGEMENT	APPLICATION AVEC :						NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR PULVÉRISATION VERS LE HAUT		LANCÉ / CULTURES BASSES (< 50 cm)		LANCÉ / CULTURES HAUTES (> 50 cm)		
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique**	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE ISO 27065:2017		EPI vestimentaire	✓		✓				EPI vestimentaire
EPI PARTIEL Blouse ou tablier à manches longues catégorie III type P83 certifié EN 14605-A1		EPI partiel							EPI partiel
		OU							OU
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605-A1:2009		Type 3 ou 4		Type 4 avec capuche		Type 3 avec capuche	Type 4 avec capuche	Type 3 avec capuche	Type 3 ou 4
LUNETTES OU ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		✓				✓	✓	✓	✓
BOTTES certifiées EN 13632-3:2006					✓	✓	✓	✓	

\* Uniquement en cas d'intervention sur le matériel pendant la période de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés à l'extérieur de la cabine après utilisation.

\*\* Pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la période de pulvérisation.

### **Appendix 3   Lists of data considered for national authorisation DAMM**