

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: COC 50 WG NC**

**Product name(s): STYROCUIVRE DF**

**Chemical active substance(s):**

**copper, 500 g/kg**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal)**

**Applicant: Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)**

**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.....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>6</b>
2.1	Product identity .....	6
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
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 .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<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) .....	15
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	15
3.3.2	Analytical methods for residues .....	15
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 .....	19
3.4.5	Resident exposure .....	19
3.4.6	Combined exposure.....	20
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	21
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	22
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	23
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>23</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>24</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	24
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation.....</b>	<b>25</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>35</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

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

The company Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV) has requested a marketing authorisation in France for the product STYROCUIVRE DF (formulation code: COC 50 WG NC), containing 500 g/kg copper<sup>1</sup> in the form of copper oxychloride (CAS n° 1332-40-7) as a fungicide and bactericide 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).

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)'s application submitted on 01/04/2019 to market STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) 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.

The present application (2019-3916) was 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. This application was 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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of copper compounds. It also includes assessment of data and information related to STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) 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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC).

## 1.2 Letters of Access

The applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance. The applicant has provided letters of access for active substance and PPP data. These letters of access are available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The new studies afforded in this dossier, not previously assessed, provided in this dossier are necessary according to the requirements and guidelines into force which didn't exist when the product was assessed by Uniform Principles in the past ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

<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

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	COC 50 WG NC
Product name in MS	STYROCUIVRE DF
Authorisation number	9400346
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide, bactericide
Applicant	Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)
Active substance(s) (incl. content)	copper, 500 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Paper/LDPE <sup>8</sup> bag (10 kg, 25 kg)
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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) 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:	Acute toxicity (oral), category 4 Acute toxicity (inhalation), category 4 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
-------------------------------	--

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Hazard pictograms:	  GHS07      GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. 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:	-

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>9</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;
- 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 4 May 2021<sup>10</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.

<sup>9</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>

<sup>10</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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>11</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>12</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>13</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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)<sup>14</sup>.

The applicant is required to comply with the current applicable standards for gloves type (EN ISO 374-1/A1 and EN 16523-1+A1) / (EN ISO 374-1/A1 and EN ISO 374-2)<sup>15</sup>.

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	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	

<sup>11</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>12</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>13</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.

<sup>14</sup> ISO 27065:2017/Amd 1:2019 Protective clothing - Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers - Amendment 1 : surrogate test chemical

<sup>15</sup> EN ISO 374-1/A1: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1 : terminology and performance requirements for chemical risks - Amendment 1

EN 16523-1+A1: Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1 : permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact

EN ISO 374-2: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2 : determination of resistance to penetration



COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

SPe 1	To protect earthworms and other soil macro-organisms, limit copper inputs 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, a 20-metre untreated zone must be maintained in relation to water points, with a 20-metre wide permanent untreated vegetation strip bordering water points.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply during the flowering period of attractive crops
Precautionary statement for permanent greenhouse	For applications under permanent greenhouse: “May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure”.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours in field, 8 hours in glasshouse.

## 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.

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 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): STYROCUIVRE DF / COC 50 WG NC  
Active substance 1: copper (oxychloride)  
Applicant: Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)  
Zone(s): Interzonal <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 500 g/kg <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, F <sub>n</sub> , G, G <sub>n</sub> , G <sub>pn</sub> 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. safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	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)													
41	FR	Apricot ( <i>Prunus armeniaca</i> ; 0140010; FS 0240)	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (risk to worker,)
54	FR	Apricot ( <i>Prunus armeniaca</i> ; 0140010; FS 0240)	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (risk to worker)
77	FR	Peach ( <i>Prunus persica</i> ; 0140030; FS 2001, FS 0247)	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (, risk to worker)

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		<b>Nectarine</b> ( <i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i> ; 0140030; FS 2001, FS 0245)											
90	FR	<b>Peach</b> ( <i>Prunus persica</i> ; 0140030; FS 2001, FS 0247)  <b>Nectarine</b> ( <i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i> ; 0140030; FS 2001, FS 0245)	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
111	FR	<b>Apple</b> ( <i>Malus domestica</i> ; 0130010; FP 0226)	F	Scab ( <i>Venturia inaequalis</i> ; VENTIN)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
114	FR	<b>Apple</b> ( <i>Malus domestica</i> ; 0130010; FP 0226)	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
126	FR	<b>Pear</b> ( <i>Pyrus communis</i> ; 0130020; FP 0230)	F	Scab ( <i>Venturia pyrina</i> ; VENTPI)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
129	FR	<b>Pear</b> ( <i>Pyrus communis</i> ; 0130020; FP 0230)	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
141a	FR	<b>Japanese pear</b> ( <i>Pyrus pyrifolia</i> var. <i>culta</i> ; 0130020; FP 4047)	F	Scab ( <i>Venturia pyrina</i> ; VENTPI)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> ( risk to worker)
142	FR	<b>Japanese pear</b> ( <i>Pyrus pyrifolia</i> var. <i>culta</i> ; 0130020; FP 4047)	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
143	FR	<b>Quince</b> ( <i>Cydonia oblonga</i> ; 0130030; FP 0231)	F	Scab ( <i>Venturia pyrina</i> ; VENTPI)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)

## COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF

## Part A - National Assessment

## FRANCE

146	FR	<b>Quince</b> ( <i>Cydonia oblonga</i> ; 0130030; FP 0231)	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
158	FR	<b>Medlar and Japanese medlar</b> ( <i>Mespilus germanica</i> ; 0130040; FP 0229, <i>Eriobotrya japonica</i> , 0130050; FP 4044)	F	Scab ( <i>Venturia inaequalis</i> ; VENTIN)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
161	FR	<b>Medlar and Japanese medlar</b> ( <i>Mespilus germanica</i> ; 0130040; FP 0229, <i>Eriobotrya japonica</i> , 0130050; FP 4044)	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
252	FR	<b>Grape</b> (Table grape, wine grapes) ( <i>Vitis vinifera</i> ; 0151000, 0151010, 0151020; FB 0269)	F	Downy mildew ( <i>Plasmopara viticola</i> ; PLASVI)	Foliar spray	15-81 & 91	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	21	<b>Not acceptable</b> (risk to worker)
260	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>
272	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	F	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>
276	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	F	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>
280	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

292	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	F	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
296	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	F	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
658	FR	<b>Potato</b> ( <i>Solanum tuberosum</i> ; 0211000; VR 0589)	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-85	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (MRL)
<b>Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)</b>													
703	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
712	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
715	FR	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
718	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	G	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
727	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	G	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
730	FR	<b>Aubergine (Eggplant)</b>	G	Bacterial speck	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.0 b) 8.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable

## COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF

## Part A - National Assessment

## FRANCE

		( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)		( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tomato</i> ; PSDMTM)									
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system		(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l		(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.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references		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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States		8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)		9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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		10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.		11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench		12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.		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)**

STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) is a wettable granule formulation (WG). 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 granular solid light olive green, odourless formulation.. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has not a self- ignition temperature below 248°C. In aqueous solution 1%, it has a pH value of 7.51 at 22°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 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 paper/LDPE and PET. Its technical characteristics are acceptable for a WP 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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) is considered acceptable for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible. Risks with copper such as spotting of table grape berries or on the wine-making process are known. However, these risks of negative impact are considered acceptable.
- There is a risk of resistance developing or appearing to copper for *Xanthomonas* bacteria. This requires monitoring.

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

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

##### **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)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	<b>Copper (copper oxychloride)</b> 500 g/kg
AOEL systemic	0.08 mg/kg bw/d
AAOEL	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)

#### 3.4.1 Acute toxicity

STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) containing 500 g/kg copper (under the form of copper oxychloride) is harmful if swallowed and if inhaled, has a low toxicity in respect to dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>16</sup>:

		<b>Copper under the form of copper oxychloride</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Critical use: Grape			
Tractor mounted outdoor, upward applications <sup>1</sup>			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile)	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	0.0248	31%

<sup>16</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)



COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 60 kg	during M/L and A		
Manual knapsack outdoor, upward applications			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0,0734	92%
Critical use: Fruiting vegetables (tomato)			
Tractor mounted outdoor, downward applications <sup>2</sup>			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0033	4.1%
Hand-held indoor, upward applications			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0073	9.1%

<sup>1</sup> covers stone fruits (peach, apricot, nectarine), and pome fruits (apple, pear, Japanese pear, quince, medlar, Japanese medlar).

<sup>2</sup> covers fruiting vegetable (eggplant) and root and tuber vegetables (potato)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for different task on crops. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model.

		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			
<b>Hand harvesting</b> Outdoor Work rate: 8 hours/day DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between applications: 7 days			
Application rate		4 x 1 kg.as/ha (5 x 0.8 kg.as/ha)	
<b>EFSA model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm <sup>2</sup> /person/h	0.6818 (0.5636)	852 (704)
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	n.a	n.a

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	TC: not available <sup>17</sup>		
Critical use: stone fruits (apricot, peach, nectarine) Covering: pome fruits (apple, pear, Japanese pear, quince, medlar, Japanese medlar)			
<b>Searching, reaching, picking</b> Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		4 x 1 kg.as/ha	
<b>EFSA model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	0,1519	190
Critical use: fruting vegetables (tomato, eggplant)			
<b>Reaching, picking</b> Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		4 x 1 kg.as/ha (5 x 0.8 kg.as/ha)	
<b>EFSA model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm <sup>2</sup> /person/h	0,0392 (0.0324)	49 (40.5)
Critical Use: root and tuber vegetables (potato)			
<b>Inspection, irrigation</b> Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		4 x 1 kg.as/ha (5 x 0.8 kg.as/ha)	
<b>EFSA model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0,0236 (0.0195)	30 (24)

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker re-entering into tomato, eggplant or potato crops.

**An unacceptable risk was anticipated for the worker re-entering into stone fruits, pome fruits and grapes.**

<sup>17</sup> For grapes, the applicant proposed a specific refined TC value considering gloves. This TC value cannot be accepted since the setting of a new TC value at European level requires a comprehensive analysis based on all data available.

### 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>18</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.”

No AAOEL has been set for copper. Thus, for this active substance, 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 drift reduction technology and considering a buffer zone of 10 meters for high crops and a buffer zone of 2-3 meters for low crops.

		Copper under the form of copper oxychloride	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: stone fruits (apricot, peach, nectarine) Covering: pome fruits (apple, pear, Japanese pear, quince, medlar, Japanese medlar)			
<b>AOEM calculator (EFSA Model)</b> Tractor mounted, upward application** Buffer zone: 10 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days Volume min: 400 L/ha			
Number of applications and application rate		4 x 1 kg as./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0,0481	60
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0,0255	32
Grapes			
<b>AOEM calculator (EFSA Model)</b> Tractor mounted, upward application** Buffer zone: 10 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days Volume min: 400 L/ha			

<sup>18</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)

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Number of applications and application rate		4 x 1 kg a.s./ha (covers 5 x 0.8 kg.a.s./ha)	
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0450	56
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0244	30.5
Fruting vegetables (tomato, eggplant)			
<b>AOEM calculator (EFSA Model)</b> Tractor mounted, downward application Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 7 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days Volume min: 400 L/ha			
Number of applications and application rate		4 x 1 kg a.s./ha (covers 5 x 0.8 kg.sa/ha)	
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0295	37
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0144	18

In the context of indoor uses, resident exposure is not relevant.

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance

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

An exceedance of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EC) 396/2005 of 50 mg/kg in grapes, 5 mg/kg in pome fruits, 5 mg/kg in stone fruits, 5.0 mg/kg in outdoor and indoor tomato and aubergine, is not expected.

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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC).

Due to MRL exceedance, the uses on potatoes cannot be recommended in France.

### Summary for STYROCUIVRE

Crop	PHI for STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC)  proposed by ap- plicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC)  proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Copper compounds		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)				
Stone fruits	F (BBCH 95-53)	Yes	F (BBCH 95-53)	
Pome fruits	F (BBCH 91-53)	Yes	F (BBCH 91-53)	
Grape (Table grape, wine grapes)	21 days	Yes	21 days	
Tomato, aubergine	10 days	Yes	10 days	
Indoor uses				
Tomato, aubergine	3 days	Yes	3 days	

NR: not relevant

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

### 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 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 too short period considered for estimating the accumulation in soil. Therefore, 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<sub>sw</sub> including mitigation measures) and the absence of results for all FOCUS scenarios, PEC<sub>sw</sub> 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 all intended uses.

PEC<sub>gw</sub> for copper do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/CE<sup>19</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for all intended uses.

<sup>19</sup> 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 arthropods other than bee** and non-target **terrestrial plants** are acceptable for the intended uses.

**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 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 STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) is considered negligible.

**For bees**, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document<sup>20</sup>.

For adult honey bees, the risk is not 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, the risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses, except for use on tomato and potato, and the higher-tier studies are not sufficient to demonstrate the absence of adverse effects of the product STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) on honey bee larvae. Therefore, the risk assessment for honey bee larvae cannot be finalized except for use on tomato and potato, for applications in open-field or in walk-in tunnels.

For bumble bees, the risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses. This Tier 1 risk assessment is based on default toxicity value based on the acute toxicity values for honey as recommended by the guidance document from EFSA since no toxicity data are available for bumble bees. No data is available

<sup>20</sup> 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

to refine the risk assessment for these organisms. Therefore, the risk assessment for bumble bees cannot be finalised.

Overall, 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 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 STYROCUIVRE DF.

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

Moreover, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on chronic effects on non-target soil macro-organisms other than earthworms should have been submitted by applicant as ex-posure of these organisms to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk to non-target soil macro-organisms other than earthworms cannot be completely fulfilled.

Therefore, the risk for soil meso- and macro-organisms could not be finalised for all intended uses of STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) except for uses 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)

No metabolites are highlighted in the EFSA Journal 2018;16(1):5152. Therefore, assessment of the relevance of these metabolites according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 is therefore not required.

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

STYROCUIVRE DF (COC 50 WG NC) 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 renewal decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

The monitoring of resistance to copper should be put in place (one monitoring for all products based on copper) on *Xanthomonas sp.* on vegetable crops (e.g. tomato) and the results should be provided at any time.

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 :

- 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

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



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

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active cuivre, du produit phytopharmaceutique **STYROCUIVRE DF***

*de la société* **INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES**

*enregistrée sous le* **n° 2019-3916**

*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.

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	STYROCUIVRE DF CUPRAFOR MICRO CURENOX 50 PLOXY 50 WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES Av. Rafael Casanova 81 08100 MOLLET DEL VALLES Espagne
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	840,3 g/kg - oxychlorure de cuivre (équivalence à 500 g/kg de cuivre)
Numéro d'intrant	9400346
Numéro d'AMM	9400346
Fonction	Fongicide et bactéricide
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)

STYROCUIVRE DF  
AMM n° 9400346

Page 2 sur 10

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité	10 kg ; 25 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
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.

**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.**

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



### 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>2 kg/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	5 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	<b>2 kg/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. 5 applications maximum par an et par culture.							
<b>16953201</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>2 kg/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	5 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	<b>2 kg/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. 5 applications maximum par an et par culture.							

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.

STYROCUIVRE DF

AMM n° 9400346

Page 4 sur 10

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



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>12603201</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancre européen	1 kg/hL	-	3	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 conditions d'emploi revendiquées.					
<b>12603203</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,5 kg/hL	-	3	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 conditions d'emploi revendiquées.					
<b>12553303</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	0,25 kg/hL	-	3	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 conditions d'emploi revendiquées.					
<b>12553203</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	1 kg/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 conditions d'emploi revendiquées.					
<b>15653201</b> Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	10 kg/ha	5/an	3	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 de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées.					

STYROCUIVRE DF

AMM n° 9400346

Page 5 sur 10

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



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
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	10 kg/ha	5/an	21	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 conditions d'emploi revendiquées.					

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



## 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 dos**

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

#### • pendant l'application

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

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

#### • pendant le mélange/chargement

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

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



• **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.

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

• **pendant le mélange/chargement**

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

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

**Culture basse (< 50 cm)**

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

**Culture haute (> 50 cm)**

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

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

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

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

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

**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).

STYROCUIVRE DF  
AMM n° 9400346

Page 8 sur 10



Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



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

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

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

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

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

***Protection de l'eau***

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

***Protection de la faune***

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

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

Pour les usages sous abri fermé :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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

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

Docusign Envelope ID: 8B18B5E0-C389-4F4B-BE0D-712B21C7DD47



### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au cuivre. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir des études de toxicité afin d'affiner l'évaluation des risques chroniques sur les oiseaux et mammifères.	à 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 afin d'affiner l'évaluation des risques sur les organismes du sol autres que vers de terre.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-

## 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.

Mars 2019  
Page 1 / 7

### STYROCUIVRE DF

#### FONGICIDE ET BACTÉRICIDE



Fongicide et bactéricide préventif à large spectre pour les fruits à noyau, les fruits à pépins, la vigne, la tomate, l'aubergine et la pomme de terre

Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° 9400346

Détenteur de l'A.M.M. : Industrias Químicas del Vallés, S.A. (Av. Rafael Casanova 81 - 08100 Mollet del Vallés - Barcelona, Espagne)

Contient 500 g/kg (50.0% p/p) de cuivre (cuivre de l'oxychlorure de cuivre)  
Granulés dispersables (WG)

RESERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

STYROCUIVRE DF (A.M.M. N° 9400346)		
<b>Attention</b>  	<b>H302</b> <b>H332</b> <b>H410</b>	<b>Nocif en cas d'ingestion.</b> <b>Nocif par inhalation.</b> <b>Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b>
	<b>P201</b> <b>P204</b> <b>P270</b> <b>P312</b> <b>P301</b> <b>P501</b>	<b>Éviter de respirer les poussières et aérosols.</b> <b>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</b> <b>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</b> <b>Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</b> <b>Recueillir le produit répandu.</b> <b>Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale.</b>
<b>Délai de rentrée sur la parcelle : 6 heures et, en cas d'application en milieu fermé, de 8 heures.</b>		
	<b>SPe3</b>	<b>Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de :</b> - 5 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages sur vigne, tomate, aubergine et pomme de terre. - 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages sur fruits à noyau et fruits à pépins.
	<b>SPe3</b>	<b>Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur fruits à noyau et fruits à pépins.</b>
	<b>EUH401</b>	<b>Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b>
	<b>SP1</b>	<b>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.</b>
<b>FABRICANT :</b> Adresse Tél. : XXX.XX.XX.XX.XX		

#### EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche**

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).



Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels (ou sur [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)).

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

Mars 2019  
Page 2 / 7

EMB :

N° de lot et date de fabrication : voir emballage  
Version 1.0  
XX kg e

### PREMIERS SOINS

#### En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'air libre et la garder au chaud et au repos.

#### En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant au minimum 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après 5 minutes de rinçage. Consulter un spécialiste.

#### En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyeur connu. Ne pas utiliser de solvants ou de diluants. En cas d'irritation, consulter un médecin.

#### En cas d'ingestion :

Rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette. Garder au repos.

Ne pas faire vomir.

Antidote : EDTA, BAL ou pénicillamine. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.

Traitement symptomatique : un lavage gastrique avec une solution lacto-albumine peut être nécessaire.

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

**IMPORTANT** : Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

### MODE D'ACTION

Le cuivre appartient au groupe FRAC M01. C'est un fongicide et bactéricide multi-site inorganique.

### TABLEAU DES USAGES

Culture	Cible	Dose homologuée	Nombre maximal de traitements par an*	Conditions d'emploi	Volume de bouillie conseillé L/ha min-max	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée par rapport aux points d'eau
Abricotier, Pêcher, Nectarinier	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ) Cloques ( <i>Taphrina deformans</i> )	1.5 à 2 kg/ha	4 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 95 (sénescence - 50% des feuilles sont décolorées ou tombées) à 53 (éclatement des bourgeons)	400-1000 L/ha	-	20 mètres avec DVP** de 5 mètres
Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette	Chancre européen ( <i>Nectria galligena</i> ) Tavelure ( <i>Venturia</i> spp.)	1.5 à 2 kg/ha	4 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 91 (début sénescence - fin de la croissance des rameaux, le bourgeon terminal est développé, les feuilles sont toujours vertes) à 53 (éclatement des bourgeons)	500-1000 L/ha	-	20 mètres avec DVP** de 5 mètres
Vigne (raisin de cuve et raisin de table) (champ)	Mildiou ( <i>Plasmopara viticola</i> )	1.5 à 2 kg/ha	5 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 15 (3 feuilles étalées) à 81 (début de la maturation) et 91 (après la vendange : acotement du bois terminé)	400-1000 L/ha	21 jours	5 mètres avec DVP** de 5 mètres
Tomate, Aubergine (champ/ sous serre)	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> et <i>Xanthomonas</i> spp) Mildiou ( <i>Phytophthora infestans</i> )	1.5 à 2 kg/ha	5 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 15 (5 feuilles étalées sur la tige principale) à 89 (fruits mûrs)	400-1000 L/ha	10 jours (plein champ) / 3 jours (sous serre)	5 mètres avec DVP** de 5 mètres
Pomme de terre	Mildiou ( <i>Phytophthora infestans</i> )	1.5 à 2 kg/ha	5 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 15 (5 <sup>ème</sup> feuille de la tige principale étalée) à 85 (baies de la première infrutescence ocre ou brunâtres)	400-1000 L/ha	14 jours	5 mètres avec DVP** de 5 mètres

\* Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de 7 ans sont autorisées.

\*\* DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

#### **LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Les LMR sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>

#### **PRÉCONISATIONS D'EMPLOI**

STYROCUIVRE DF est un fongicide et bactéricide préventif à large spectre. A base de cuivre, il est plus efficace contre les spores que contre les maladies déjà établies, il est donc recommandé de l'appliquer avant l'apparition de la maladie, ou dès que les premiers symptômes de la maladie sont visibles.

Dans des conditions très favorables au développement des maladies visées, il est recommandé d'alterner l'utilisation de STYROCUIVRE DF avec d'autres produits contenant des substances actives ayant un mode d'action différent.

#### **PRÉPARATION DE LA BOUILLIE**

Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de STYROCUIVRE DF dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

#### **APPLICATION**

Éviter tout risque de dérive de pulvérisation. Traiter par temps calme.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes par exemple le temps des repas.

Appliquer en pulvérisation foliaire. Pour assurer une efficacité optimale, le matériel de pulvérisation doit être calibré afin de bien appliquer le produit sur l'ensemble des parties de la culture à protéger et assurer une distribution uniforme du produit sur la culture. Ajuster le volume de bouillie en fonction du matériel utilisé et du volume de végétation afin d'assurer une couverture complète de la végétation à protéger.

Appliquer préventivement avec un intervalle recommandé de 7 jours entre les applications. Cependant, en règle générale, les applications doivent toujours être adaptées à l'évolution de la maladie, de la culture traitée et aux conditions climatiques.

#### **MÉLANGES**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

STYROCUIVRE DF est compatible avec la plupart des produits phytopharmaceutiques couramment utilisés, à l'exception de ceux ayant une forte réaction acide ou alcaline.

Pour les mélanges, il est donc recommandé d'effectuer un test préalable avec une petite quantité de produits avant de généraliser le mélange.





#### **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.

COC 50 WG NC / STYROCUIVRE DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Mars 2019  
Page 5 / 7

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DU TRAVAILLEUR en cas d'intervention sur les parcelles traitées
		MÉLANGE/CHARGEMENT et NETTOYAGE	APPLICATION AVEC PULVERISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR TRACTEUR AVEC OU SANS CABINE	APPLICATION MANUELLE LANCE OU PULVERISATEUR A DOS	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique, si intervention sur le matériel de pulvérisation	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE 65% polyester / 35% coton $\geq 230$ g/m <sup>2</sup> + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel			
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1					
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006					

**Pour protéger l'opérateur :**

**- pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

**- pendant l'application, porter :**

*Application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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.

*Application avec tracteur sans cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

*Application manuelle avec une lance ou un pulvérisateur à dos :*

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

**Pour protéger le travailleur :**

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

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.



### RÉSISTANCE

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, Industrias Químicas del Vallés décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

### STOCKAGE

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.

### NETTOYAGE DU PULVÉRISATEUR ET GESTION DES FONDS DE CUVE

À la fin de la période d'application avec le produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire additionnée d'un mouillant (recommandé pour le nettoyage des pulvérisateurs). 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 SON EMBALLAGE

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages vidés et pliés 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.

### En cas de déversement 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.

**LES BONNS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ**



• N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



• Protégez votre santé et celle de votre entourage.



• Surveillez les conditions météorologiques.



• Protégez les points d'eau.



• Protégez les pollinisateurs.



• Préservez la faune sauvage.




D'INFOS SUR [WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR](http://WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR) : FLASHEZ-MOI



#### **AVERTISSEMENT**

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 la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 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.