

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: COH 40 WG NC**

**Product name(s): VITRA 40 WG**

**Chemical active substance(s):**

**Copper, 400 g/kg**

**Southern Zone (field)**

**Interzonal (greenhouse)**

**(Inter)Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**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 DAMM .....	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>23</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	23
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	23
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	23
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	23
3.3.2	Analytical methods for residues .....	23
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	24
3.4.1	Acute toxicity .....	24
3.4.2	Operator exposure.....	24
3.4.3	Worker exposure.....	26
3.4.4	Bystander exposure .....	28
3.4.5	Resident exposure.....	29
3.4.6	Combined exposure.....	30
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	30
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	31
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	32
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	33
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>33</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>34</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	34
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	34
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>35</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>50</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 VITRA 40 WG (formulation code: COH 40 WG NC), containing 400 g/kg copper<sup>1</sup> (in the form of copper hydroxide (CAS n° 20427-59-2)) 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 14/10/2019 to market VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for uses under protection, for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the European Union.

The present application (2019-5614) 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 uses under protection, 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 VITRA 40 WG (COH 40 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 VITRA 40 WG (COH 40 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](#)

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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 VITRA 40 WG (COH 40 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 VITRA 40 WG (COH 40 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

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	COH 40 WG NC
Product name in MS	VITRA 40 WG
Authorisation number	2250191
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide and Bactericide
Applicant	Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)
Active substance(s) (incl. content)	copper, 400 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Bags in OPP/PET/MET/LDPE (0.2 kg, 0.25 kg, 0.5 kg, 1 kg, 2 kg) Bags in polyester/LDPE (0.1 kg, 0.2 kg, 0.25 kg, 0.5 kg, 1 kg, 2 kg) Bags in paper/PEBD (4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
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 VITRA 40 WG (COH 40 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 Skin sensitisation, category 1 Acute toxicity (inhalation), category 4 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
-------------------------------	--

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H317: May cause an allergic skin reaction. H332: Harmful if inhaled. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	Contains disodium maleate.

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;
- 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>9</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision

<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>

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- 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	
-	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	
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.

<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.



COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies
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 and beneficial arthropods. Avoid unnecessary exposure”.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

## 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.

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
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 zRMS/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): VITRA 40 WG / COH 40 WG NC  
Active substance 1: copper (hydroxide)  
Applicant: Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)  
Zone(s): Southern Zone / Interzonal <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide and Bactericide

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 400 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. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/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	FR (SEZ)	Apricot	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
2	FR (SEZ)	Apricot	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
3	FR (SEZ)	Apricot	F	Shot-hole ( <i>Stigmia carpophila</i> ; STIGCA)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
4	FR (SEZ)	Apricot	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
5	FR (SEZ)	Apricot	F	Cytospora canker ( <i>Cytospora leucostoma</i> ; VALSLE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
6	FR (SEZ)	Cherry	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
7	FR (SEZ)	Cherry	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
8	FR (SEZ)	Cherry	F	Shot-hole ( <i>Stigmina carpophila</i> ; STIGCA)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
9	FR (SEZ)	Cherry	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
10	FR (SEZ)	Cherry	F	Cytospora canker ( <i>Cytospora leucostoma</i> ; VALSLE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
11	FR (SEZ)	Cherry	F	Anthrachnose ( <i>Blumeriella jaapii</i> ; BLUMJA)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
12	FR (SEZ)	Peach	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
		Nectarine											
13	FR	Peach	F	Monilia	Foliar spray	95-53	a) 4	7	a) 2.5	a) 1.0			

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
	(SEZ)	Nectarine		( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)			b) 4	7	b) 10.0	b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
14	FR (SEZ)	Peach	F	Shot-hole ( <i>Stigmna carpophila</i> ; STIGCA)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
		Nectarine											
15	FR (SEZ)	Peach	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
		Nectarine											
16	FR (SEZ)	Peach	F	Cytospora canker ( <i>Cytospora leucostoma</i> ; VALSLE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
		Nectarine											
17	FR (SEZ)	Plum	F	Leaf curl ( <i>Taphrina deformans</i> ; TAPHDE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
18	FR (SEZ)	Plum	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
19	FR (SEZ)	Plum	F	Shot-hole ( <i>Stigmna carpophila</i> ; STIGCA)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
20	FR (SEZ)	Plum	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
21	FR (SEZ)	<b>Plum</b>	F	Cytospora canker ( <i>Cytospora leucostoma</i> ; VALSLE)	Foliar spray	95-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
22	FR (SEZ)	<b>Apple</b>	F	Scab ( <i>Venturia inaequalis</i> ; VENTIN)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
23	FR (SEZ)	<b>Apple</b>	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
24	FR (SEZ)	<b>Apple</b>	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
25	FR (SEZ)	<b>Apple</b>	F	Blister spot ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. papulans</i> ; PSDMPA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
26	FR (SEZ)	<b>Apple</b>	F	Fire blight ( <i>Erwinia amylovora</i> ; ERWIAM)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
27	FR (SEZ)	<b>Pear</b>	F	Scab ( <i>Venturia pyrina</i> ; VENTPI)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
28	FR (SEZ)	<b>Pear</b>	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
29	FR (SEZ)	<b>Pear</b>	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
30	FR (SEZ)	<b>Pear</b>	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
31	FR (SEZ)	<b>Pear</b>	F	Fire blight ( <i>Erwinia amylovora</i> ; ERWIAM)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
32	FR (SEZ)	<b>Quince</b>	F	Scab ( <i>Venturia pyrina</i> ; VENTPI)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
33	FR (SEZ)	<b>Quince</b>	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
34	FR (SEZ)	<b>Quince</b>	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
35	FR (SEZ)	<b>Quince</b>	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
36	FR (SEZ)	<b>Quince</b>	F	Fire blight ( <i>Erwinia amylovora</i> ; ERWIAM)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
37	FR (SEZ)	<b>Medlar and Japanese medlar</b>	F	Scab ( <i>Venturia inaequalis</i> ; VENTIN)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
38	FR (SEZ)	<b>Medlar and Japanese medlar</b>	F	European canker ( <i>Nectria galligena</i> ; NECTGA)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
39	FR (SEZ)	<b>Medlar and Japanese medlar</b>	F	Monilia ( <i>Monilia spp.</i> ; IMONLG)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
40	FR (SEZ)	<b>Medlar and Japanese medlar</b>	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
41	FR (SEZ)	<b>Medlar and Japanese medlar</b>	F	Fire blight ( <i>Erwinia amylovora</i> ; ERWIAM)	Foliar spray	91-53	a) 4 b) 4	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	500-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
42	FR (SEZ)	<b>Olive</b>	F	Peacock spot ( <i>Spilocaea oleaginea</i> ; CYCLOL)	Foliar spray	10-85	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	600-1000	14	<b>Not acceptable</b> (worker)
43	FR (SEZ)	<b>Olive</b>	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas savastoniai</i> pv. <i>savastoniai</i> ; PSDMSA)	Foliar spray	10-85	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	600-1000	14	<b>Not acceptable</b> (worker)
44	FR (SEZ)	<b>Olive</b>	F	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum gloeosporioides</i> ; GLOMCI)	Foliar spray	10-85	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	600-1000	14	<b>Not acceptable</b> (worker)
46	FR (SEZ)	<b>Grape</b>	F	Downy mildew ( <i>Plasmopara viticola</i> ; PLASVI)	Foliar spray	15-81 & 91	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	21	<b>Not acceptable</b> (worker)
47	FR (SEZ)	<b>Grape</b>	F	Anthrachnose ( <i>Elsinoe ampelina</i> ; ELSIAM)	Foliar spray	15-81 & 91	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	21	<b>Not acceptable</b> (worker, efficacy)
48	FR (SEZ)	<b>Grape</b>	F	Bacterial blight ( <i>Xanthomonas ampelina</i> ; XANTAM)	Foliar spray	15-81 & 91	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	21	<b>Not acceptable</b> (worker)
51	FR (SEZ)	<b>Tomato</b>	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>
54	FR (SEZ)	<b>Tomato</b>	F	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ; ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	<b>Acceptable</b>

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
57	FR (SEZ)	Tomato	F	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
60	FR (SEZ)	Tomato	F	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
63	FR (SEZ)	Tomato	F	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
66	FR (SEZ)	Eggplant	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
69	FR (SEZ)	Eggplant	F	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ; ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
72	FR (SEZ)	Eggplant	F	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
75	FR (SEZ)	Eggplant	F	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
78	FR (SEZ)	Eggplant	F	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae</i> <i>pv. tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	10	Acceptable
81	FR (SEZ)	Pepper	F	Blight of pepper ( <i>Phytophthora capsici</i> ; PHYTCP)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (Risk to MRL)
82	FR (SEZ)	Pepper	F	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ; ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (Risk to MRL)



## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
83	FR (SEZ)	Pepper	F	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (Risk to MRL)
84	FR (SEZ)	Pepper	F	Bacterial spot ( <i>Xanthomonas spp</i> ; 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (Risk to MRL)
85	FR (SEZ)	Pepper	F	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (Risk to MRL)
86	FR (SEZ)	Ornamental plants and trees	F	Peronospora ( <i>Peronospora spp</i> ; 1PEROG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
88	FR (SEZ)	Ornamental plants and trees	F	Septoria ( <i>Septoria spp</i> ; 1SEPTG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
89	FR (SEZ)	Ornamental plants and trees	F	Colletotrichum ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
91	FR (SEZ)	Ornamental plants and trees	F	Puccinia ( <i>Puccinia spp</i> ; 1PUCCG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker, efficacy)
92	FR (SEZ)	Ornamental plants and trees	F	Monilia ( <i>Monilia spp</i> ; 1MONLG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	Not acceptable (worker)
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)													
94	FR (SEZ)	Tomato ( <i>Solanum lycoper- sicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ; PHYTIN)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
96	FR (SEZ)	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ; ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
98	FR (SEZ)	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
100	FR (SEZ)	<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) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
102	FR (SEZ)	<b>Tomato</b> ( <i>Solanum lycopersicum</i> ; 0231010; VO 0448)	G	Bacterial speck ( <i>Pseudomonas syringae pv. tomato</i> ; PSDMTM)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
104	FR (SEZ)	<b>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) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
106	FR (SEZ)	<b>Eggplant</b> ( <i>Solanum melongena</i> ; 0231030; VO 0440)	G	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ; ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
108	FR (SEZ)	<b>Eggplant</b> ( <i>Solanum melongena</i> ;	G	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum spp</i> ; 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
		0231030; VO 0440)											
110	FR (SEZ)	<b>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) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
112	FR (SEZ)	<b>Eggplant</b> <i>(Solanum melongena;</i> 0231030; VO 0440)	G	Bacterial speck <i>(Pseudomonas syringae pv. tomato; PSDMTM)</i>	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	3	Acceptable
114	FR (SEZ)	<b>Pepper</b> <i>(Capsicum an- num;</i> 0231020; VO 0051)	G	Blight of pepper <i>(Phytophthora capsici;</i> PHYTCP)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (MRL)
115	FR (SEZ)	<b>Pepper</b> <i>(Capsicum an- num;</i> 0231020; VO 0051)	G	Early blight <i>(Alternaria solani;</i> ALTESO)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (MRL)
116	FR (SEZ)	<b>Pepper</b> <i>(Capsicum an- num;</i> 0231020; VO 0051)	G	Anthrachnose <i>(Colletotrichum spp;</i> 1COLLG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (MRL)
117	FR (SEZ)	<b>Pepper</b> <i>(Capsicum an- num;</i> 0231020; VO 0051)	G	Bacterial spot <i>(Xanthomonas spp;</i> 1XANTG)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	Not acceptable (MRL)

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
118	FR (SEZ)	<b>Pepper</b> ( <i>Capsicum annuum</i> ; 0231020; VO 0051)	G	Bacterial canker ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> ; PSDMSY)	Foliar spray	15-89	a) 5 b) 5	7 7	a) 2.5 b) 10.0	a) 1.0 b) 4.0	400-1000	14	<b>Not acceptable</b> (MRL)
119	FR (SEZ)	<b>Ornamental plants and trees</b>	G	Peronospora ( <i>Peronospora</i> spp; 1PEROG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
121	FR (SEZ)	<b>Ornamental plants and trees</b>	G	Septoria ( <i>Septoria</i> spp; 1SEPTG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
122	FR (SEZ)	<b>Ornamental plants and trees</b>	G	Colletotrichum ( <i>Colletotrichum</i> spp; 1COLLG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)
124	FR (SEZ)	<b>Ornamental plants and trees</b>	G	Puccinia ( <i>Puccinia</i> spp; 1PUCCG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker, efficacy)
125	FR (SEZ)	<b>Ornamental plants and trees</b>	G	Monilia ( <i>Monilia</i> spp; 1MONLG)	Foliar spray	All stages	a) 3 b) 3	7 7	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.0 b) 3.0	400-1000	NA	<b>Not acceptable</b> (worker)

NA: Not available

**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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

## COH 40 WG NC / VITRA 40 WG

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ syn- ergist per ha, other dose rate expres- sion, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Remarks columns:	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/m³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.						12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.				
Remarks table heading:								13	PHI - minimum pre-harvest interval				
								14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions				
	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)						(d)	Select relevant				
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008						(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.				
Remarks columns:	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/m³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.						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				

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

VITRA 40 WG (COH 40 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 VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is a very fine blue odourless granule formulation with good granule integrity. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has not a self-ignition temperature at 207°C. In aqueous solution 1%, it has a pH value of 9.42 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 LD/PE and HDPE, PE or PET. Its technical characteristics are acceptable for a WG 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 VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is considered acceptable for the requested uses, **except for anthracnose (*Elsinoe ampelina*) on grape and rusts (*Puccinia sp.*) on ornamental crops. In the absence of efficacy data or possible extrapolation for anthracnose (*Elsinoe ampelina*) on grape and rusts (*Puccinia sp.*) on ornamental crops, the evaluation for these uses cannot be finalized. Moreover, it is considered that the harmfulness of anthracnose (*Elsinoe ampelina*) on grape in the French context was not justified.**
- The phytotoxicity level of VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is considered acceptable for all the requested uses. On ornamental crops, considering the diversity of crops, it is recommended, in case of doubts, to test the product selectivity on a small area. Moreover, it is also recommended to avoid applications during floral, because of a risk of burnings on flowers.
- The risks of negative impact on yield, cider making process, propagation, succeeding crops, 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 requiring a 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

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

Agreed EU endpoints	
Active substance	<b>Copper hydroxide</b> 400 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 Part B6)

#### 3.4.1 Acute toxicity

VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) containing 400 g of copper/kg (in the form of copper hydroxide) has a low toxicity in respect to acute dermal toxicity, is harmful if swallowed or inhaled, is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>13</sup>:

Outdoor:

<sup>13</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)



COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Copper in the form of copper hydroxide	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Olive (worst-case scenario for high crops) Covering grapes, pome fruits, stone fruits, and ornamental plants and trees (high crops).			
Tractor mounted 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 M/L and A	0.0248	31
Manual knapsack outdoor, upward applications (late: dense foliage of the crop)			
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 M/L and A	0.0734	92
Critical use: Ornamentals plants and trees Covering orchards and grapes			
Manual Handheld, 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	0.0073	9.1
Critical use: Tomato (worst-case scenario for low crops) Covering eggplant, pepper, and ornamental plants and trees (low crops).			
Tractor mounted outdoor, downward 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 M/L and A	0.0033	4.1
Critical use: Ornamentals plants			
Manual hand held outdoor, downward applications Covering grapes (traditional vineyards), tomato, eggplant and pepper			
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 M/L and A	0.0378	47
Manual knapsack, outdoor, downward applications Covering grapes (traditional vineyards), tomato, eggplant and pepper			
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 M/L and A	0.0142	18

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Indoor:

Copper in the form of copper hydroxide			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Tomato Covering eggplant, pepper and ornamental plants and trees >60cm			
Manual Hand held, upward spraying			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile); 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L/A	0.0073	9.1
Critical use: Ornamental plants <60cm Covering downward applications for low crops			
Manual Hand held, downward spraying			
Application rate		1 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile); 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L/A	0.0378	47

**Conclusion for operator exposure:**

Based on the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is **below the AOEL** value of 0.08 mg/kg b.w/day for all intended professional uses, taking into account that the personal protective equipment (PPE) mentioned above is worn.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter in treated areas after treatment for cutting, sorting, bundling, carrying, hand harvesting, reaching, picking and searching activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model.

Outdoor:

Copper in the form of copper hydroxide			
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	-	-

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	covered) and gloves TC: No TC available for this assessment <sup>14</sup>		
Critical Use: Olive Covering: Pome fruit and stone fruit			
<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 (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: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	0,1519 (0.1256)	190 (157)
Critical use: Tomato Covering: tomato, eggplant and pepper			
<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: 750 cm <sup>2</sup> /person/h	0,0392 (0.0324)	49 (40.5)
Critical Use: Ornamentals plants and trees			
<b>Cutting, sorting, bundling, carrying</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		3 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: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0882	110

Indoor:

Copper in the form of copper hydroxide			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL

<sup>14</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 the analysis of all data available.

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Critical use: Tomato Covering eggplant and pepper			
<b>Reaching, picking</b> Indoor 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 (as worst case) Covers 4 x 0,85 kg.as/ha and 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	49
Critical Use: Ornamental plants and trees			
<b>Cutting, sorting, bundling, carrying</b> Indoor 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		3 x 1 kg.as/ha (3 x 0,84 kg a.s./ha)	
<b>EFSA model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0,1015 (0,0853)	127 (107)

**Conclusion for worker exposure:**

Based on the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is **above the AOEL** value of 0.08 mg/kg b.w/day for the intended professional uses on grape vines, orchards and ornamental plants and trees, taking into account that work wear (arms, body and legs covered) and gloves are worn.

However, the worker exposure to VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is **below the AOEL** value of 0.08 mg/kg b.w/day for all other intended professional uses, taking into account that work wear (arms, body and legs covered) and gloves are worn.

### 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>.

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.”

<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)

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

### 3.4.5 Resident exposure

#### Outdoor:

Residential exposure was assessed according to EFSA model, 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 in the form of copper hydroxide	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Appricot, early foliage Covering: High crops* (orchards, grapes and ornamental plants and trees)			
<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 (5 x 0.8 kg as./ha*)	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0,0481 (0,0394)	60 (49)
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0,0255 (0,0208)	32 (26)
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			
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	Sum (mean)	0.0450	56
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0244	30.5
Ornamental plants and trees (trees as worst case)			

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<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		3 x 1 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0436	54.5
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0236	29.5
Critical use: Tomato Covering eggplant and pepper.			
<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 (5 x 0.8 kg.sa/ha)	
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0295 (0.0245)	37 (31)
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0144 (0.0119)	18 (15)

\*covers high crops for which a higher volume of water is claimed in GAP table by the applicant

\*\*covers manual application

Indoor:

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

**Conclusion for resident exposure:**

Based on the exposure assessment using EFSA model, the accidental exposure of the resident (adult and child) to VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) is **below the AOEL** value of 0.08 mg/kg b.w/day for all intended professional uses.

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

## 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 of 50 mg/kg in grapes, 5 mg/kg in pome fruits (apple, pear, quince, medlar) for pre-flowering uses, 5 mg/kg in stone

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

fruits (apricot, cherry, peach, nectarine, plum) for pre-flowering uses, 30 mg/kg in olive, 5.0 mg/kg in outdoor and indoor tomato and aubergine and 20 mg/kg in kiwi for pre-flowering use is not expected. Due to MRL exceedance, the uses on pepper (outdoor and indoor) 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 VITRA 40 WG (COH 40 WG NC).

**Information on VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) (KCA 6.8) :**

Crop	PHI for VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Copper	PHI for VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
<i>Outdoor uses</i>				
Stone fruits	F	Yes	F	
Pome fruits	F	Yes	F	
Olive	14 days	Yes	14 days	
Grape	21 days	Yes	21 days	
Tomato, aubergine	10 days	Yes	10 days	
Pepper	14 days	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use
<i>Indoor uses</i>				
Tomato, aubergine	3 days	Yes		
Pepper	14 days	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use

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 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.

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 all intended uses.

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** 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>sed</sub> were provided by the applicant for all uses. Therefore, the risk assessment for aquatic non-target 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 VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) 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.

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



**For bees**, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document<sup>17</sup>.

For adult honey bees, the acute 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, 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. Therefore, the risk assessment to bees cannot be completely fulfilled and the risk assessment for bees cannot be finalised for all intended uses in open field and 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-higher-tier data is available to refine the risk assessment for these organisms. Therefore, the risk assessment for bumble bees cannot be finalised for applications in open-field or in walk-in tunnels.

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 non-target arthropods**, the applicant used toxicity data of another product than VITRA 40 WG (COH 40 WG NC). However, the available data are not sufficient to determine whether these toxicity data are representative of the toxicity of the product VITRA 40 WG (COH 40 WG NC), due to the increase in acute oral toxicity of the product VITRA 40 WG (COH 40 WG NC) for bees. Therefore, the risk assessment for non-target arthropods cannot be finalised except for applications under permanent greenhouse. For these structures, the following precautionary statement should be applied: “May affect beneficial arthropods. 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 VITRA 40 WG (COH 40 WG NC).

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 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)

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)

---

<sup>17</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

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

VITRA 40 WG (COH 40 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 decision and risk management”.

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

Set up a copper resistance monitoring system.

Provide the competent authorities with any new information likely to modify the analysis of the risk of resistance.

Set up field monitoring of the impact on birds and mammals, applying the recommendations in 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**

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 d'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 d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **VITRA 40 WG***

*de la société **INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A.***

*enregistrée sous le n° 2019-5614*

*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,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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.

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VITRA 40 WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A. Av. Rafael Casanova 81 08100 MOLLET DEL VALLES (BARCELONE) Espagne
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	614,2 g/kg - hydroxyde de cuivre (équivalent à 400 g/kg de cuivre)
Numéro d'intrant	772-2019.01
Numéro d'AMM	2250191
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)

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



## 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>
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sacs en polyester / polyéthylène basse densité	100 g ; 200 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg ; 2 kg
Sacs en polypropylène orienté / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	200 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg ; 2 kg

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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>	

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
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)	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



Liberté  
Égalité  
Fraternité



### Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
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)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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



COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>14153204</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	2,5 kg/ha <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.	3/an	-
<b>00002019</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	2,5 kg/ha <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.	3/an	-
<b>00002022</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha <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.	3/an	-
<b>00002023</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2,5 kg/ha <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.	3/an	-
<b>14053203</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2,5 kg/ha <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, ni de déterminer l'efficacité du produit.	3/an	-
<b>12203201</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	2,5 kg/ha <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.	4/an	-
<b>12203301</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/ha <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.	4/an	-
<b>12203204</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	2,5 kg/ha <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..	4/an	-
<b>12203208</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	2,5 kg/ha <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.	4/an	-

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>12203205</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	2,5 kg/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.			
<b>17053201</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	2,5 kg/ha	3/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. Cet usage intègre l'usage revendiqué "17423200 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses".			
<b>17403204</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/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.			
<b>17403203</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2,5 kg/ha	3/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, ni de déterminer l'efficacité du produit.			
<b>12563201</b> Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	2,5 kg/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. Cet usage intègre les usages revendiqués "12553230 Pêcher- Abricotier *Trt Part.Aer* Chancres à champignons", "Cerisier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons" et "Prunier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons".			
<b>12603301</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/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.			
<b>12603201</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancres européens	2,5 kg/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.			
<b>12603303</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	2,5 kg/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.			

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>12603205</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2,5 kg/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.			
<b>12603203</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2,5 kg/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.			
<b>12503301</b> Olivier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/ha	4/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>12503201</b> Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies des fruits	2,5 kg/ha	4/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. Cet usage intègre l'usage revendiqué "Olivier*Trt Part. Aer.*Anthracnose ( <i>Colletorichum gloeosporioides</i> )"			
<b>12503203</b> Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	2,5 kg/ha	4/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>12553303</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/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.			
<b>12553203</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	2,5 kg/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.			
<b>12553232</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	2,5 kg/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.			
<b>12553233</b> Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2,5 kg/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.			

VITRA 40 WG

AMM n° 2250191

Page 9 sur 15

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>01140015</b> Poivron*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/ha	4/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de vérifier le respect des limites maximales de résidus.			
<b>16863205</b> Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2,5 kg/ha	4/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de vérifier le respect des limites maximales de résidus.			
<b>16863204</b> Poivron*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de vérifier le respect des limites maximales de résidus.			
<b>12653301</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/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.			
<b>12653203</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	2,5 kg/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.			
<b>12653206</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	2,5 kg/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.			
<b>12653204</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2,5 kg/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.			
<b>17303201</b> Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	2,5 kg/ha	3/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.			
<b>17303205</b> Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3/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.			

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>17303210</b> Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2,5 kg/ha <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, ni de déterminer l'efficacité du produit.	3/an	-
<b>12703208</b> Vigne * Trt Part.Aer * Anthracnose(s)	2,5 kg/ha <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, ni de déterminer l'efficacité du produit.	4/an	21
<b>12703301</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/ha <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.	4/an	21
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha <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.	4/an	21

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'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) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

#### **• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

#### **• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;



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

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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.

***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 :***

- 48 heures

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

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

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

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

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

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

***Protection de l'eau***

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

***Protection de la faune***

- SPe 1 : Pour protéger les 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 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 usages sous abri fermé :

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



COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



### Exigences complémentaires post-autorisation

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	-
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 données de type résidus vieillis ou une étude en champ avec le produit pour confirmer l'absence de risque pour les arthropodes non-cibles.	A fournir au renouvellement	-
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.	A fournir au renouvellement	-
Mettre en place un suivi de la résistance au cuivre. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible d'affiner de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du disodium maléate.

## 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.

Octobre 2019  
Page 1 / 7

### VITRA 40 WG

#### FONGICIDE ET BACTÉRICIDE



Fongicide et bactéricide préventif à large spectre pour les fruits à noyau, les fruits à pépins, l'olivier, la vigne, la tomate, l'aubergine et le poivron

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

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

Contient 400 g/kg (40.0% p/p) de cuivre (cuivre de l'hydroxyde de cuivre)  
Granulés dispersables (WG)

**RESERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**

VITRA 40 WG (A.M.M. N° _____)		
<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>P261</b> <b>P264</b> <b>P270</b> <b>P312</b> <b>P391</b> <b>P501</b>	Éviter de respirer les poussières et aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Recueillir le produit répandu. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.
<b>Délai de rentrée sur la parcelle : 6 heures et, en cas d'application en milieu fermé, de 8 heures.</b>		
	<b>SPe3</b>	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de : - 5 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages sur olivier, vigne, tomate, aubergine et poivron. - 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages sur fruits à noyau et fruits à pépins. - 20 mètres en plein champ pour les usages sur cultures ornementales hautes.
	<b>SPe3</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 olivier, fruits à noyau, fruits à pépins et arbres ornementaux.
	<b>EUH401</b>	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
	<b>SP1</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.
FABRICANT : Industrias Químicas del Vallés, S.A. (Av. Rafael Casanova 81 - 08100 Mollet del Vallés - Barcelona, Espagne - Tél. : + 34 93 579 66 77)		

#### 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)).

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

Octobre 2019  
Page 2 / 7

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

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, Cerisier, Pêcher, Nectarinier, Prunier, Mirabellier, Jujubier	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> )	2 à 2.5 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
	Chancres à champignons ( <i>Cytospora leucostoma</i> )						
	Cloques ( <i>Taphrina deformans</i> )						
	Coryneum et polystigma ( <i>Stigmata carpophila</i> )						
	Monilioses ( <i>Monilia</i> spp.)						
Cerisier	Anthraxnose ( <i>Blumeriella jaapii</i> )	2 à 2.5 kg/ha	4 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 95 (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	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> )	2 à 2.5 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
	Chancre européen ( <i>Nectria galligena</i> )						
	Feu bactérien ( <i>Erwinia amylovora</i> )						
	Monilioses ( <i>Monilia</i> spp.)						
	Tavelure ( <i>Venturia</i> spp.)						
Olivier	Anthraxnose ( <i>Colletotrichum gloeosporioides</i> )	2 à 2.5 kg/ha	5 (intervalle de 7 jours entre appl.)	BBCH 10 (développement des feuilles) à 85 (début de la coloration du fruit)	600-1000 L/ha	14 jours	5 mètres avec DVP** de 5 mètres
	Bactérioses ( <i>Pseudomonas savastoni</i> pv. <i>savastoni</i> )						
	Maladie de l'œil de paon ( <i>Spilocaea oleaginea</i> )						

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Octobre 2019  
Page 4 / 7

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
Vigne (raisin de cuve et raisin de table) (champ)	Anthraxnose ( <i>Elsinoe ampelina</i> )	2 à 2.5 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 : aoûtement du bois terminé)	400-1000 L/ha	21 jours	5 mètres avec DVP** de 5 mètres
	Bactérioses ( <i>Xanthomonas ampelina</i> )						
Tomate, Aubergine (champ/ sous serre)	Mildiou ( <i>Plasmopara viticola</i> )	2 à 2.5 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
	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> et <i>Xanthomonas spp</i> )						
Poivron, Piment (champ/ sous serre)	Maladies des taches brunes ( <i>Alternaria solani</i> , <i>Colletotrichum spp</i> )	2 à 2.5 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	14 jours	5 mètres avec DVP** de 5 mètres
	Mildiou ( <i>Phytophthora infestans</i> )						
Arbres et Arbustes d'ornement Cultures florales et plantes vertes Rosier (champ/ sous serre)	Bactérioses ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> et <i>Xanthomonas spp</i> )	2 à 2.5 kg/ha	3 (intervalle de 7 jours entre appl.)	Tous les stades	400-1000 L/ha	-	20 mètres en plein champ pour les cultures hautes
	Maladies des taches brunes ( <i>Alternaria solani</i> , <i>Colletotrichum spp.</i> )						
	Mildiou ( <i>Phytophthora capsici</i> )						
	Monilioses ( <i>Monilia spp.</i> )						
	Rouilles ( <i>Puccinia spp.</i> )						

\* 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

VITRA 40 WG 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 VITRA 40 WG 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 VITRA 40 WG 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

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Octobre 2019  
Page 5 / 7

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.

VITRA 40 WG 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.

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 PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR  TRACTEUR AVEC OU SANS CABINE	APPLICATION MANUELLE  LANCE OU PULVÉRISATEUR 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 ≥ 230 g/m² + 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/m² 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.

COH 40 WG NC / VITRA 40 WG  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

Octobre 2019  
Page 6 / 7

- 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.



#### 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.