

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

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

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

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

de la société COSACO GmbH

enregistrée sous le n° 2019-2563

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

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

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

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

Avertissement :

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	KOCIDE OPTI CARAVELLE EXTRA KOCIDE INOV
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	COSACO GmbH Singapurstrasse 1 D-20457 HAMBOURG Allemagne
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	460,7 g/kg - hydroxyde de cuivre (équivalent à 300 g/kg de cuivre)
Numéro d'intrant	2090323
Numéro d'AMM	2090170
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 15/07/2025

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	40 g ; 100 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyamide orienté / polyéthylène basse densité	2 kg ; 3 kg ; 5 kg ; 6 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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
EUH208 : Contient du 2,4,7,9-tétraméthyldec-5-yne-4,7-diol. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*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
	Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16953301 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	7	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications maximum par an et par culture.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications maximum par an et par culture.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	7	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications maximum par an et par culture.							
	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications maximum par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	4/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.			
12603303 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	2,5 kg/ha	1/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2,5 kg/ha	3/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3 kg/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12553203 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	2,5 kg/ha	3/an	90
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	5/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux d'emploi revendiquées.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

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

• 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 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **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 pneumatique ou d'un atomiseur

• **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) ;
- Lunettes ou écran certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

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

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **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 16523-1+A1 (type A) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 :

- 24 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 vers de terre et les autres macro-organismes du sol, limiter l'apport de cuivre à 4 kg/ha/an toute source de cuivre confondu.
- 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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

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

Pour les usages sous abri fermé :

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au cuivre. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
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 de modifier l'analyse du risque.	-	-
Fournir des études de toxicité afin d'affiner l'évaluation des risques chroniques sur les oiseaux et mammifères.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-
Fournir des essais de toxicité en laboratoire et en plein champ afin d'affiner l'évaluation des risques sur les organismes du sol autres que vers de terre.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-