

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique OUROUK SC

de la société ASCENZA France
enregistrées sous les n°2013-0802, 2015-0843

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 18 décembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 28 janvier 2019 par la société SAPEC AGRO France,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 18 décembre 2018 et 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.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	OUROUK SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France 2/12 rue du Chemin des Femmes, Immeuble l'Odyssée – Bâtiment A-3 ^{ème} étage 91300 MASSY France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	700 g/L – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre)
Numéro d'intrant	9880-2013.01
Numéro d'AMM	2180679
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 1^{er} janvier 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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, 13 MARS 2019

Françoise WEBER
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 I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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.	

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)	Mention abeilles
12053301 Agrumes*Trt Part.Aer.* Bactérioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'applications en raison d'un risque inacceptable sur les organismes aquatiques.								
120533200 Agrumes*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> sur fruit. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 03	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
122033205 Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

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 anthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres.							
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 03	F	50 (dont DVP 20)	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

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)	Mention abeilles
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 59	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Également autorisé sous abri.								
Uniquement sur « tomate » de bouche.								
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.								
2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 59	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur « tomate » industrielle.								
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.								
2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
L'usage sous abri n'est pas considéré comme pertinent sur « tomate » industrielle.								

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)	Mention abeilles
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	3	20 (dont DVP 20)	-	-

Également autorisé sous abri.

Uniquement sur « tomate » de bouche.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.
2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	10	20 (dont DVP 20)	-	-
--------	------	-------------------------------------	----	---------------------	---	---

Uniquement sur « tomate » industrielle.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.
2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
L'usage sous abri n'est pas considéré comme pertinent sur « tomate » industrielle.

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)	Mention abeilles
1,5 L/ha	3/an		entre les stades BBCH 13 et BBCH 57	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

Diminution du nombre maximum d'applications de 4 à 3 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.
3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

12703203
Vigne*Trit Part.Aer.*
Midiou(s)

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)	Mention abeilles
1,5 L/ha	3/an		entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

Diminution du nombre maximum d'applications de 4 à 3 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol.
3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12053204 Agrumes*Trt Part.Aer.* Chancré du collet	0,75 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé puisque remplacé par l'usage n°12053200 mieux adapté aux données évaluées.
12053201 Agrumes*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	1,25 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Monilioses	2 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.
12553231 Pêcher*Trt Part.Aer.* Fusicoccum	2 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.* Monilioses	2 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.
15653201 Pomme de terre* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	3/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison du risque inacceptable sur les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol, et en raison du risque de dépassement des limites maximales de résidus.
12653204 Prunier* Trt Part.Aer.*Monilioses	2 L/ha	2/an	15
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.

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 à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 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 ;

Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance (usage sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 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 ;

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

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/ 65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

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 organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « vigne », « agrumes », fruits à noyau, « olivier » et « pommier ».
- 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 sur « tomate ».

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.