

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: COCOH 10 SC**

**Product name: AIRONE SC**

**Active substances:**

**copper hydroxide, 136 g/L**

**copper oxychloride, 136 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone & Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: ISAGRO S.P.A.**

**Date: 20/12/2018**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND .....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL .....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> .....	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> .....	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i> .....	7
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b>	<b>24</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	24
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i> .....	24
3.1.2	<i>Methods of analysis</i> .....	24
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i> .....	24
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i> .....	26
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i> .....	30
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i> .....	30
3.1.7	<i>Efficacy</i> .....	31
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	32
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	32
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	32
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i> .....	32
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i> .....	32
3.4.3	<i>Label amendments</i> .....	32
<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION</b> .....		<b>33</b>
<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT</b> .....		<b>51</b>
<b>APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS</b> .....		<b>52</b>

## **PART A – Risk Management**

The company ISAGRO S.P.A. has requested marketing authorisation in France for the product AIRONE SC (product code: COCOH 10 SC), containing 272 g/L copper (136 g/L in the form of copper hydroxide and 136 g/L in the form of copper oxychloride), for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to AIRONE SC (COCOH 10 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise, assessments for the safe use of AIRONE SC (COCOH 10 SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of copper.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of AIRONE SC (COCOH 10 SC).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of ISAGRO S.P.A.’s application to market AIRONE SC (COCOH 10 SC) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3).

France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse uses for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### **1.2 Active substance approval**

#### **Copper compounds**

Commission Implementing Regulation (EU) No 2015/232 of 13 February 2015 amending and correcting Implementing Regulation (EC) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance copper compounds.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/232 were as follows :

#### **PART A**

Only uses as bactericide and fungicide may be authorised.

#### **PART B**

In assessing applications to authorise plant protection products containing copper for uses other than on tomatoes in greenhouses, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on copper compounds, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 23 January 2009 shall be taken into

account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the specification of the technical material as commercially manufactured which must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material,
- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate,
- the protection of water and non-target organisms. In relation to these identified risks risk mitigation measures, such as buffer zones, should be applied where appropriate,
- the amount of active substance applied and ensure that the authorised amounts, in terms of rates and number of applications, are the minimum necessary to achieve the desired effects and do not cause any unacceptable effect on the environment taking into account background levels of copper at the application site.

The notifiers shall present to the Commission, the Authority and the Member States a monitoring programme for vulnerable areas where the contamination of the soil and water (including sediments) by copper is a concern or may become one.

That monitoring programme shall be submitted by 31 July 2015. The interim results of such monitoring programme shall be submitted as interim report to the Rapporteur Member State, the Commission and the Authority by 31 December 2016. Final results shall be submitted by 31 December 2017.

There is an EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101), as amended (EFSA Journal 2013;11(6):3235).

There is also an EFSA conclusion on the 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):5152 where risks were identified for environmental organisms on the representative uses in vineyard, cucurbits and tomato as well as for workers in vineyard.

A Review Report is available (SANCO/150/08 final, 26 May 2009, modified 10 October 2014).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2014-0062) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and for all Member States of European Union for greenhouse uses, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone for field uses and the European Union for greenhouse uses. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</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

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</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.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AIRONE SC (COCOH 10 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

The applicant has provided letter(s) of access.

<sup>4</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>5</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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	AIRONE SC (COCOH 10 SC)
<b>Authorisation number</b>	2180829
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	ISAGRO S.P.A.
<b>Composition</b>	372 g/L copper (in the form of copper hydroxide and copper oxychloride)
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	HDPE bottles (1 L) HDPE cans ( 3.5 L; 5 L; 10 L; 17.5 L)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	-	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1.	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

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

#### 2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 1	To protect soil organisms, do not apply this product or any other product containing copper at an annual dose higher than 4 kg Cu/ha.

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres <sup>8</sup> and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies for all vegetable crops and in vineyards for three applications per year at 2 L/ha (544 g Cu/ha).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies in vineyards for five applications per year at 2.5 L/ha (680 g Cu/ha), in orchards (arboriculture) with a limit of two applications per year for doses lower or equal to 2.1 L/ha (571 g Cu/ha), and one application per year for higher doses.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment<sup>9</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

Re-entry period<sup>10</sup>: 6 hours (field uses) and 8 hours (greenhouse uses).

Pre-harvest interval <sup>11</sup> :	Citrus fruits	14 days
	Tree nuts (walnut, hazelnut, chestnut)	14 days
	Pome fruits	F - Application must be made at growth stage BBCH 55 at the latest or post-harvest
	Stone fruits (peaches, apricot, plums, cherries)	F - Application must be made at growth stage BBCH 55 at the latest or post-harvest
	Grapes	21 days
	Kiwi fruits	F - Application must be made at growth stage BBCH 63 at the latest or post-harvest
	Kiwi fruits	20 days
	Olive tree	F - Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest or post-harvest
	Bulb vegetables (onion and garlic only)	3 days
	Tomato, eggplant	3 days (10 days for processing tomatoes)
	Cucurbits with edible peel (cucumber and zucchini only)	3 days (indoor, outdoor)
	Cucurbits with inedible peel (melon only)	7 days (field)
	Lettuce (outdoor only)	7 days

The label may include the following recommendations:

- It should be mentioned on the label that there is a possible lack of efficacy against *Xanthomonas*.
- It should be mentioned on the label that AIRONE SC (COCOH 10 SC) can cause visual damage (spotting) on grape berries and impact the wine-making process.

The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4 May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**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 and 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.

GAP rev. 1, date: 2018-12-20

PPP (product name/code)	AIRONE SC / COCOH 10 SC			Formulation type:	SC
active substance 1	copper (in the form of copper hydroxide)			Conc. of a.s. 1:	136 g/L
active substance 2	copper (in the form of copper oxychloride)			Conc. of a.s. 2:	136 g/L
Applicant:	ISAGRO S.P.A.			professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern & EU			non-professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes				

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min) (l)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		

Grapes	France	COCOH 10 SC	F	<i>Plasmopara viticola</i> (downy mildew) and <i>Guignardia bidwellii</i> (black rot)	SC	272	SPRAY	BBCH 13-60	3	7 days	0.057-0.325	200 - 600	544	F	Product application rate: 2 L/ha  Acceptable
--------	--------	-------------	---	---	----	-----	-------	------------	---	--------	-------------	-----------	-----	---	--

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Grapes	France	COCOH 10 SC	F	<i>Plasmopara viticola</i> (downy mildew) and <i>Guignardia bidwellii</i> (black rot)	SC	272	SPRAY	BBCH 60-83	6	7 days	0.048-0.0756	1000	680	21	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms and soil macro-organisms)
Grapes	France	COCOH 10 SC	F	<i>Plasmopara viticola</i> (downy mildew) and <i>Guignardia bidwellii</i> (black rot)	SC	272	SPRAY	BBCH 60-83	5	7 days	0.048-0.0756	1000	680	21	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Acceptable</b>
Citrus, grapefruits, oranges, lemons, limes, mandarins	France	COCOH 10 SC	F	<i>Phytophthora</i> spp. (brown rot)	SC	272	SPRAY	BBCH 73 to PHI	3	20 days	0.075	1000-1500	1088	14	Product application rate: 4 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms)
Citrus, grapefruits, oranges, lemons, limes, mandarins	France	COCOH 10 SC	F	<i>Phytophthora</i> spp. (brown rot)	SC	272	SPRAY	BBCH 73 to PHI	1	-	0.075	1000-1500	1088	14	Product dose: 4 L/ha  <b>Acceptable</b>

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Pome fruits (apple)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Nectria</i> <i>galligena</i> (eye rot),	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	4	15 days	0.048- 0.12	1000- 1500	816- 1088	Not relevant	Product application rate: 4 L/ha for <i>Nectria</i> <i>galligena</i>
Pome fruits (apple)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Nectria</i> <i>galligena</i> (eye rot),	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	1	-	0.048- 0.12	1000- 1500	816- 1088	F	Product application rate: 4 L/ha for <i>Nectria</i> <i>galligena</i>
Pome fruits (apple, pear, quinces, Japanese pear)	France	COCOH 10 SC	F	bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	4	15 days	0.03- 0.17	500- 1500	816	Not relevant	Product application rate: 3 L/ha for bacterial diseases
															Not acceptable (aquatic organisms and soil macro- organisms)
															Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Pome fruits (apple, pear, quinces, Japanese pear)	France	COCOH 10 SC	F	bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	1	-	0.03- 0.17	500- 1500	816	F	Product application rate: 3 L/ha for bacterial diseases  Acceptable
Pome fruits (apple, pear, quinces, Japanese pear)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pyrina</i> (apple and pear scab)	SC	272	SPRAY	BBCH 03- 55	4	7 days	0.03- 0.17	500- 1500	816	Not relevant	Product application rate: 3 L/ha  Not acceptable (aquatic organisms)
Pome fruit trees (apple, pear, quinces, Japanese pear)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pyrina</i> (apple and pear scab)	SC	272	SPRAY	BBCH 03- 55	1	-	0.03- 0.17	500- 1500	816	F	Product application rate: 3 L/ha  Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Stone fruits (peaches and peaches for processing)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Taphrina deformans</i> (peach leaf curl), bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91- 55	4	14 days	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	Not relevant	Product application rate: 4 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms and soil macro- organisms)
Stone fruits (peaches and peaches for processing)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Taphrina deformans</i> (peach leaf curl), bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91- 55	1	-	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	F	Product application rate: 4 L/ha  <b>Acceptable</b>
Stone fruits (apricot, cherries, plums)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Venturia carpophila</i> , bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91- 55	4	14 days	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	Not Relevant	Product application rate: 4 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms and soil macro- organisms)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Stone fruits (apricot, cherries, plums)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Venturia carpophila</i> , bacterial diseases	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	1	-	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	F	Product application rate: 4 L/ha  Acceptable
Stone fruits (apricot)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Coryneum beijerinckii</i> , <i>Polystigma sp.</i>	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	4	14 days	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	Not Relevant	Product application rate: 4 L/ha  Not acceptable (aquatic organisms and soil macro- organisms)
Stone fruits (apricot)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Coryneum beijerinckii</i> , <i>Polystigma sp.</i>	SC	272	SPRAY	BBCH 91– 55	1	-	0.05- 0.12	1000- 1500	1088	F	Product application rate: 4 L/ha  Acceptable
Strawber- ries	France	COCOH 10 SC	F	Bacterial rot ( <i>Xanthomonas fragariae</i> )	SC	272	SPRAY	BBCH 13- 85	5	15 days	0.06- 0.126	600- 800	680	3	Product application rate: 2.5 L/ha  Not acceptable (MRL)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Olive	France	COCOH 10 SC	F	<i>Spilocaea oleaginea</i> (olive peacock spot), <i>Pseudomonas savastanoi</i> (olive knot)	SC	272	SPRAY	All stages	3	14 days	0.056-0.078	1000	571	14	Product application rate: 2.1 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms)
Olive tree	France	COCOH 10 SC	F	<i>Spilocaea oleaginea</i> (olive peacock spot), <i>Pseudomonas savastanoi</i> (olive knot)	SC	272	SPRAY	In the absence of fruits (BBCH 89-69)	2	14 days	0.056-0.078	1000	571	F	Product application rate: 2.1 L/ha  <b>Acceptable</b>
Kiwis	France	COCOH 10 SC	F	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> (bacterial disease)	SC	272	SPRAY	BBCH 90-63	4	20 days	0.03-0.084	1000-1500	816	Not relevant	Product application rate: 3 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms)
Kiwis	France	COCOH 10 SC	F	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> (bacterial disease)	SC	272	SPRAY	BBCH 90-63  In the absence of fruits	1	-	0.03-0.084	1000-1500	816	F	Product application rate: 3 L/ha  <b>Acceptable</b>

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Kiwis	France	COCOH 10 SC	F	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> (bacterial disease)	SC	272	SPRAY	BBCH 63 to PHI	5	15 days	0.021-0.05	1000-1500	489	20	Product application rate: 1.8 L/ha  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms)
Kiwis	France	COCOH 10 SC	F	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> (bacterial disease)	SC	272	SPRAY	BBCH 63 to PHI	2	15 days	0.021-0.05	1000-1500	489	20	Product application rate: 1.8 L/ha  <b>Acceptable</b>
Tree nuts and various fruits (hazelnuts, walnuts, chestnuts)	France	COCOH 10 SC	F	Bacterial diseases, <i>Mycosphaerella</i> of chestnut	SC	272	SPRAY	All stages	3	7 days	0.044-0.067	1500-1800	816-952	14	Product application rate: - 3.5 L/ha for walnuts - 3 L/ha for hazelnuts and chestnuts  <b>Not acceptable</b> (aquatic organisms)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Tree nuts and various fruits (hazelnuts, walnuts, chestnuts)	France	COCOH 10 SC	F	Bacterial diseases of walnuts and hazelnuts, <i>Mycosphae-</i> <i>rella</i> of chestnut	SC	272	SPRAY	All stages	1	-	0.044- 0.067	1500- 1800	816- 952	14	Product application rate: - 3.5 L/ha for walnuts - 3 L/ha for hazelnuts and chestnuts  <b>Acceptable</b>
Tomatoes, eggplants and peppers	France	COCOH 10 SC	F/ G	<i>Phytophthora.</i> <i>infestans</i> (late blight), bacterial diseases ( <i>Xanthomonas</i> , <i>Pseudomonas</i> ) black leg/collar canker ( <i>Phytophthora</i> <i>capsici</i> )	SC	272	SPRAY	BBCH 15- 89	6	7 days	0.06- 0.126 (field)	600- 800 (field)	680 (field)	3 (10 for processing tomatoes)	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL for pepper, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Tomatoes, eggplants	France	COCOH 10 SC	F/ G	<i>P. infestans</i> (late blight), bacterial diseases ( <i>Xanthomonas</i> , <i>Pseudomonas</i> )	SC	272	SPRAY	BBCH 15- 89	5	7 days	0.06- 0.126 (field)	600- 800 (field)	680 (field)	3 (10 for processing tomatoes)	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Acceptable</b>

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
				black leg/collar canker ( <i>Phytophthora capsici</i> )							0.07 (green house)	600- 1500 (green house)	680 (green house)		
Potatoes	France	COCOH 10 SC	F	<i>Phytophthora infestans</i> (late blight)	SC	272	SPRAY	BBCH 15- 85	6	7 days	0.06- 0.14	600- 800	762	7	Product application rate: 2.8 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Radish	France	COCOH 10 SC	F	Downy mildew	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	5	7 days	0.06- 0.126	600- 800	544	14	Product application rate: 2 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL)
Carrots	France	COCOH 10 SC	F	<i>Alternaria</i> , <i>Septoria</i> , anthracnose, <i>Cercospora</i>	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	5	7 days	0.06- 0.127	600- 800	762	14	Product application rate: 2.8 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Garlic, onions	France	COCOH 10 SC	F	<i>Peronospora destructor</i> (downy mildew), bacterial rots	SC	272	SPRAY	BBCH 14- 47	6	7 days	0.06- 0.126	600- 800	734	3	Product application rate: 2.7 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Garlic, onions	France	COCOH 10 SC	F	<i>Peronospora destructor</i> (downy mildew), bacterial rots	SC	272	SPRAY	BBCH 14- 47	4	7 days	0.06- 0.126	600- 800	734	3	Product application rate: 2.7 L/ha  <b>Acceptable</b>
Cucurbits with edible peel (cucumber, courgette)	France	COCOH 10 SC	F/ G	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> (downy mildew)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.06- 0.252 (field)	300- 1000 (field)	680 (field)	3	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Cucurbits with edible peel (cucumber,	France	COCOH 10 SC	F/ G	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> (downy	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	4	7 days	0.06- 0.252 (field)	300- 1000 (field)	680 (field)	3	Product application rate: 2.5 L/ha

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min	g a.s./ha min max		
courgette)				mildew)							0.07 (green house)	600- 1500 (green house)	680 (green house)		Acceptable
Cucurbits with non- edible peel (melon)	France	COCOH 10 SC	F/ G	<i>Pseudoperonos</i> <i>pora cubensis</i> (downy mildew)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.06- 0.252 (field)	300- 1000 (field)	680 (field)	7	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL for greenhouse uses, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Cucurbits with non- edible peel (melon)	France	COCOH 10 SC	F	<i>Pseudoperonos</i> <i>pora cubensis</i> (downy mildew)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	5	7 days	0.06- 0.252 (field)	300- 1000 (field)	680 (field)	7	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Acceptable</b> (for field uses only)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Cabbages	France	COCOH 10 SC	F	<i>Peronospora brassicae</i> (downy mildew), <i>Xanthomonas campestris</i> (black-rot), Side effects on <i>Alternaria brassicae</i> (early blight)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.06-0.126	600-800	544	14	Product application rate: 2 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL)
Fennel, celery, parsley [herbs]	France	COCOH 10 SC	F	<i>Cercospora apii</i> (frogeye leaf spot of celery), <i>Septoria apicola</i> (celery leaf spot).	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.07-0.126	600-800	680	3	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro-organisms)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Lettuce	France	COCOH 10 SC	F	<i>Bremia lactucae</i> (downy mildew)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.06- 0.126	600- 800	680	7	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro- organisms)
Lettuce	France	COCOH 10 SC	F	<i>Bremia lactucae</i> (downy mildew)	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	4	7 days	0.06- 0.126	600- 800	680	7	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Acceptable</b>
Globe artichoke, cardoon	France	COCOH 10 SC	F	<i>Bremia</i> sp.	SC	272	SPRAY	BBCH 13 to PHI	6	7 days	0.06- 0.126	600- 800	680	3	Product application rate: 2.5 L/ha  <b>Not acceptable</b> (MRL, aquatic organisms and soil macro- organisms)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (g/L) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Flowers, Ornament- als	France	COCOH 10 SC	F	Downy mildew, <i>Cercospora</i> (leaf spots), anthracnose ( <i>Gloeosporium</i> spp.), rust, bacterial diseases ( <i>Pseudomonas</i> <i>syringae</i> )	SC	272	SPRAY	All stages	4	7 days	0.0734 -0.126	600- 1000	734	Not relevant	Product application rate: 2.7 L/ha  <b>Acceptable</b> for floral crops and green plants
Flowers, Ornament- als	France	COCOH 10 SC	F	Downy mildew, <i>Cercospora</i> (leaf spots), anthracnose ( <i>Gloeosporium</i> spp.), bacterial diseases ( <i>Pseudomonas</i> <i>syringae</i> )	SC	272	SPRAY	All stages	1	-	0.0734 -0.126	600- 1000	734	Not relevant	Product application rate: 2.7 L/ha  <b>Acceptable</b> for trees and shrubs (aquatic organisms)

**Remarks:**

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

AIRONE SC (COCOH 10 SC) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light blue/green homogeneous fluid paste, without odour. The formulation is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable (statement based on the composition) and has a self-ignition temperature of 654 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 9.2 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH. As the formulation is an aqueous suspension concentrate, the HDPE packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

The spray mixture must be stirred (agitated) during application according to the good agricultural practices.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of copper in the formulation are available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurities (lead, arsenic, cadmium) of the active substances copper oxychloride and copper hydroxide has been submitted; this is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in the dossier, and are validated for the determination of residues of copper in plants, water and soil.

As the active substances are neither toxic nor very toxic at the time of evaluation, no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>copper compounds (copper hydroxide and copper oxychloride)</b>		
ADI	0.15 mg/kg bw/d	EU (2009)
ARfD	not applicable	
AOEL	0.072 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on several formulations containing copper in different forms:	
		Concentrate (tested)
	<i>In vitro</i> (human) %	1
		Diluted formulation (tested)
		Spray dilution
<b>Dermal absorption endpoints %</b>		<b>1</b>
		<b>9</b>

\* The dermal absorption values are those accepted after the peer review of copper compounds (EFSA Journal 2018;16(1):5152, 119 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5152).

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

AIRONE SC (COCOH 10 SC), containing 272 g/L of copper, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Orchards	F	Tractor-mounted – air-assisted sprayer	5.5 L product/ha (1500 g a.s./ha)	1500	BBA
Industrial crops	F	Tractor-mounted – hydraulic nozzles	5.5 L product/ha (960 g a.s./ha)	600	BBA
Olive	F	Hand-held sprayer	2.88 L product/ha (784 g a.s./ha)	1000	BBA
Ornamentals (high level)	F	Hand-held sprayer	2.78 L product/ha (756 g a.s./ha)	600	BBA
Ornamentals (low level)	F	Hand-held sprayer	2.78 L product/ha (756 g a.s./ha)	600	UKPOEM
Vegetables (< 50 cm)	G	Hand-held sprayer	3.09 L product/ha (840 g a.s./ha)	1200	UK POEM
Vegetables (> 50 cm)	G	Hand-held sprayer	3.09 L product/ha (840 g a.s./ha)	1200	BBA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM models:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL
Orchards	Tractor-mounted – air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	53
Industrial crops	Tractor-mounted – hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	10
Olive	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	20
Ornamentals (high level)	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	16
Ornamentals (low level)	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	13
Vegetables (< 50 cm)	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	47
Vegetables (> 50 cm)	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	17.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using AIRONE SC (COCOH 10 SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 62 % of the AOEL of copper. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to AIRONE SC (COCOH 10 SC).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be between 19 % and 75 % of the AOEL of copper.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with AIRONE SC (COCOH 10 SC).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of copper as laid down in Reg. (EU) n° 396/2005 is not expected, except for strawberry, pepper, olive [fruiting growth stages] and cucurbits with inedible peel (indoor).

The chronic and short-term intakes of copper residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS and izRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

**Summary for copper**

Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
Citrus fruit	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Tree nuts – hazelnuts and chestnut	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Tree nuts – walnuts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Pome fruit (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Stone fruits – peach, nectarine, apricot (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Cherry (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Plum (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Strawberry	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	/	<b>Not compliant</b>
Kiwi	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Four post-registration trials required
Kiwi (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Olives	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	/	<b>Not compliant</b>
Olives (vegetative GS)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Potatoes	Yes	No for NEU Yes for SEU	Yes	Yes	Yes for SEU	No	Not relevant	No trials in Northern zone, as required.

Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
Carrots	Yes	No	/	/	/	/	/	Insufficient trials
Turnips (radish)	Yes	No	/	/	/	/	/	Insufficient trials
Onion (onion, garlic)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Tomatoes, eggplant <u>Outdoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Tomatoes, eggplant <u>Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Pepper	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	/	
Cucurbits with edible peel <u>Outdoor or indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	One post-registration SEU trial on cucumber or courgette required
Cucurbits with inedible peel <u>Outdoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Cucurbits with inedible peel <u>Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	No	/	/	Not compliant
Brassica	Yes	No	/	/	/	/	/	Not compliant
Lettuce <u>Outdoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
Parsley	Yes	No	/	/	/	/	/	Not compliant
Globe artichokes and cardoons	Yes	No	/	/	/	/	/	Not compliant
Celery, fennel	Yes	No	/	/	/	/	/	Not compliant

Regarding the magnitude of residues in pome fruits, stone fruits, walnuts and other perennial crops treated at a vegetative growth stage (after harvest and/or before flowering), no additional copper content linked to treatment is expected in fruits and hence residue trials are not required.

For grapes, citrus fruit, tree nuts (walnuts, hazelnuts, chestnuts), tomatoes, cucurbits with non-edible peel (field only), lettuce only (field) and bulb vegetables (onion, garlic) a sufficient number of residue trials is available to support all the intended or proposed fall-back GAPs in France.

For kiwi and cucurbits with edible peel (indoor/field), the intended or proposed fall-back GAPs are considered to be sufficiently supported in France. However, additional data are required post-authorisation to confirm that MRLs will not be exceeded.

**For all other requested crops, the uses are not supported in France (no or insufficient residue trials and/or (risk of) MRL exceedence).**

Since copper is a mineral compound, there is no need to investigate the effects of industrial and/or household processing on the nature of the residue. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted, and processing factors have been defined and considered, to refine the consumer risk assessment.

Residues in succeeding crops have not been investigated. However, copper occurs naturally in soils. Copper can be used/applied as fertiliser, and is also added to soil when spreading sewage sludge, animal manure and urban compost as part of normal agricultural practice. Finally, copper is a contact fungicide/bactericide. As a result, studies for residues in succeeding crops are not relevant.

Considering dietary burden and based on the intended uses, modification of the intake was calculated for livestock. However, the maximum daily intake defined for copper as a feed additive according to the Regulation (EC) n° 479/2006 (06/03/2006) is not exceeded. The extant MRLs in foodstuffs of animal origin are not always compliant with the level of copper that can be reached in animal tissues. Hence, in the framework of Article 12, the current MRLs for these commodities should be modified.

Chronic consumer exposure resulting from copper background in all food commodities and from water was calculated according to the EFSA PRIMo (rev.2) model. Considering uses of copper as plant protection products, chronic exposure remains acceptable for all groups of consumers (maximum 77.54 % ADI for WHO Cluster B).

**Summary for AIRONE SC (COCOH 10 SC)**

Crop	PHI for AIRONE SC (COCOH 10 SC ) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for AIRONE SC (COCOH 10 SC ) proposed by zRMS/izRMS	zRMS/izRMS comments (if different PHI proposed)
		copper		
Grapes	F** – vegetative GS	Yes	F – vegetative GS	
Grapes	21 days	Yes	21 days	
Citrus fruit	14 days	Yes	14 days	
Pome fruit	F – vegetative GS	Yes	F – vegetative GS	
Stone fruit	F – vegetative GS	Yes	F – vegetative GS	
Olives	14 days	No	F – vegetative GS	Fall-back GAP proposed
Kiwi	F – vegetative GS	Yes	F – vegetative GS	
Kiwi	20 days	Yes	20 days	
Tree nuts (chestnuts, halzenuts, walnuts)	14 days	Yes	14 days	
Tomatoes	3 days (fresh) 10 days (industrial)	Yes	3 days (fresh) 10 days (industrial)	
Onions	3 days	Yes	3 days	

Crop	PHI for AIRONE SC (COCOH 10 SC ) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for AIRONE SC (COCOH 10 SC ) proposed by zRMS/izRMS	zRMS/izRMS comments (if different PHI proposed)
		copper		
Cucurbits with edible peel	3 days	Yes	3 days	
Cucurbits with inedible peel	7 days	Yes	7 days	
Lettuce	7 days	Yes	7 days	

\* Purpose of withholding period to be specified

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

**Waiting periods before planting succeeding crops:** Not relevant.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values for copper in soil and surface water have been assessed using the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided. PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Compared with natural background occurrence, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### 3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

An acceptable risk was identified for an application rate up to 4.5 kg Cu/ha per year. Therefore, uses for which the total annual rate is higher than 4.5 kg Cu/ha should have their number of applications reduced.

#### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Mitigation measures are needed to reduce entry via spray drift. Moreover, a reduced number of applications may also be necessary for some of the requested uses (see SPe phrases and GAP table).

Toxicity/exposure ratio (TER) values with runoff as major route of entry are below the trigger, so mitigation measures are needed. Percentages of runoff mitigation needed to reach the trigger are also presented, which can be obtained when applying a planted buffer zone of 20 metres, for all uses.

For sediment-dwelling organisms, it is the zRMS/izRMS's opinion that effects of copper were covered by the microcosm study, which does not lead to the most conservative Regulatory Acceptable Concentration (RAC) value. No quantitative risk assessment is therefore presented in this Registration Report. As mitigation measures are necessary to protect aquatic organisms based on worst-case exposure assumptions (no degradation and no dissipation of copper from the water phase), it is likely that the risk assessment conducted for aquatic organisms encompasses sediment-dwelling organisms. The proposed mitigation measures will be sufficient to protect them.

### 3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

Results of higher-tier outdoor cage studies and a semi-field tunnel test confirm that the risks to bees due to the use of the product may be considered acceptable.

No significant adverse effects on non-target arthropods are likely to occur from the use of the product applied at the maximum application rate proposed.

### 3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The potential long-term risk of the product is based on the latest Efsa conclusions (2013) in which a RAC of 4 kg Cu/ha per year was set, based on a field study. Therefore uses for which the total annual rate is higher than 4 kg Cu/ha should have their number of applications reduced.

The TER<sub>LT</sub> values for other non-target soil organisms are below the trigger value of 5, and suggest a potential risk to macro-organisms. However, a litter-bag study is included in a field study and presented in the DAR, showing no effects on leaf litter degradation due to Copper Hydroxide WP applied at 16 kg Cu/ha. Available bibliographic data detailed in the DAR indicate that soil macro-organisms are relatively more tolerant to copper than earthworms. The risk to soil macro-organisms may thus be considered to be covered by that for earthworms, and can therefore be considered acceptable at the annual rate of 4 kg Cu/ha/year.

### 3.1.6.5 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The product is predicted to represent an acceptable risk to soil microflora when used according to Good Agricultural Practice, based on the results of a laboratory study and confirmed by the findings of a four-year field study.

### 3.1.6.6 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

On the basis of a literature review, the Efsa conclusions (2013) stated that the risk to terrestrial non-target plants was considered to be low. The product therefore poses no unacceptable risk to terrestrial non-target plants.

## 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of AIRONE SC (COCOH 10 SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of AIRONE SC (COCOH 10 SC) is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable. Risks with copper such as spotting of grape table 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 and for *Pseudomonas syringae* pv. *actinidiae*. This requires monitoring.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

Implement a monitoring of resistance to copper for *Xanthomonas sp.* (in arboriculture/orchards and on vegetable crops) and for *Pseudomonas syringae* pv. *actinidiae* (on kiwi) (one monitoring for all products based on copper and on different host/pathogen pairs).

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to competent authority immediately.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of the following confirmatory pieces of information regarding:

- One additional residues trial on cucurbits with edible peel (cucumbers or courgettes) in southern Europe;
- Four additional residues trials on kiwis in southern Europe;

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### **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 **AIRONE SC***

*de la société* **ISAGRO SPA**  
*enregistrée sous le* **n°2014-0062**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 2018,*

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 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

<b>Nom du produit</b>	AIRONE SC
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ISAGRO SPA Centro uffici San Siro, Edificio D - ala 3, Via Caldera 21, 20153 MILAN, Italie
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	272 g/L – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre et d'hydroxyde de cuivre)
<b>Numéro d'intrant</b>	9632-2014.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2180829
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	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 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,

20 DEC. 2018

**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
Bidons en polyéthylène haute densité	3,5 L ; 5 L ; 10 L ; 17,5 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très毒ique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



## 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.



### 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	Délay avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323204 Concombre*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	4/an	à partir du stade BBCH 13	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
17403200 Cultures florales et plantes vertes*Ttr Part.Aer.* Maladies diverses	2,7 L/ha	4/an	-	-	-	-	-	-
12453301 Fruits à coque*Ttr Part.Aer.* Bactérioses	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	14	50 (dont DVP 20)	-	-	-

Uniquement sur concombre et courgette.  
Egalement autorisé sous abri.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours  
Diminution de 6 à 4 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol et en cohérence avec les essais résidus disponibles.

Uniquement sur noisetier.  
Diminution de 3 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

Uniquement sur noyer.  
Diminution de 3 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

AIRONE SC  
AMM n°2180829



### 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)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
1,8 L/ha	2/an		à partir du stade BBCH 63	20	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours								
Diminution de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
12013301 Kiwi*Trit Part.Aer.* Bactérioses	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 90 et BBCH 63	F (BBCH 63)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours								
Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16603207 Laitue*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	4/an	à partir du stade BBCH 13	7	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur laitue.								
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
Diminution de 6 à 4 du nombre d'applications en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.								
16753208 Melon*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	5/an	à partir du stade BBCH 13	7	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur melon.								
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.								
L'usage est refusé sous abri en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								



### 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
<b>16803201</b> Oignon*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	2,7 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 47	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
<b>12503301</b> Olivier*Trit Part.Aer.* Bactérioses	2,1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 89 et BBCH 69	F (BBCH 69)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
<b>12503203</b> Olivier*Trit Part.Aer.* Maladie de l'oeil de paon	2,1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 89 et BBCH 69	F (BBCH 69)	50 (dont DVP 20)	-	-	-

AIRONE SC

AMM n°2180829

Page 7 sur 18



### 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 anthropophiles non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553303 Pêcher*Trt Part.Aer.* Bactérioses	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur pêcher et abricotier. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur pêcher. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					
12553232 Pêcher*Trt Part.Aer.* Coryneum et polystigma	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur abricotier. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					



### 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
12603301 Pommier*Ttr Part.Aer.* Bactérioses	3 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55)	50 (dont DVP 20)	-	-
	4 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55)	50 (dont DVP 20)	-	-
12603201 Pommier*Ttr Part.Aer.* Chance europeen								

Uniquement sur pommier, poirier, cognassier, nashi.  
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.  
Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

Uniquement sur pommier.  
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.  
Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.

Uniquement sur pommier.  
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.  
Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.



### 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 anthropophiles non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12653301 Prunier*Trit Part.Aer.* Bactérioses	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55) (dont DVP 20)	50	-	-	-
			Uniquement sur prunier. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol.					
126533205 Prunier*Trit Part.Aer.* Tavelure(s)	4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 55	F (BBCH 55) (dont DVP 20)	50	-	-	-
			Uniquement sur prunier 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 4 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					
16953301 Tomate*Trit Part.Aer.* Bactérioses	2,5 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3 (dont DVP 20)	20	-	-	-
			Uniquement sur "tomate" de bouche Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					



### 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
<b>16953 301</b> Tomaie*Trt Part.Aer.* Bactérioses	<b>2,5 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur "tomate" industrielle.  Intervalle minimum entre les applications : 7 jours 5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					
<b>16953 201</b> Tomaie*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur "tomate" de bouche.  Egalement autorisé sous abri.  Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					
			Uniquement sur "tomate" industrielle.  Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.					



### 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 anthropophiles non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	<b>2 L/ha</b>	<b>3/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 60	F (BBCH 60)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
<b>12703206</b> Vigne*Ttr Part Aer.* Black rot	<b>2,5 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 60 et BBCH 83	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.								
	<b>2 L/ha</b>	<b>3/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 60	F (BBCH 60)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
<b>12703203</b> Vigne*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	<b>2,5 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 60 et BBCH 83	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
5 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

AIRONE SC  
AMM n°2180829



#### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16103202 Artichaut*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	6/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			
16203203 Carotte*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2,8 L/ha	5/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
19273201 Céleris-branche*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2,5 L/ha	6/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			
16253201 Céleris*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2,5 L/ha	6/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			
16403301 Choux*Ttr Part.Aer.* Bactérioses	2 L/ha	6/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
16403201 Choux*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2 L/ha	6/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
16823203 Fines Herbes*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	2,5 L/ha	6/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			

AIRONE SC  
AMM n°2180829

Page 13 sur 18



**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>16553301</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	2,5 L/ha	5/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
<b>16773201</b> Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	5/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
<b>16863204</b> Poivron*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	6/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			
<b>15653201</b> Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,8 L/ha	6/an	7
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-organismes du sol.			



## 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 (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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

##### **• pendant l'application : 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/m<sup>2</sup> 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**

- 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/m<sup>2</sup> 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 effectuée 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

• pendant l'application

*Si 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 ;

*Si 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.

• 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

• pendant l'application

*Si 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 ;

*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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.



***Pour le travailleur, porter***

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) 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 pour les usages 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 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour tous les usages sur cultures légumières, et sur "vigne" pour 3 applications par an à la dose de 2 L/ha (544 g Cu/ha).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "vigne" en limitant à 5 applications par an à la dose de 2,5 L/ha (680 g Cu/ha), en arboriculture en limitant à 2 applications par an pour les doses inférieures ou égales à 2,1 L/ha (571 g Cu/ha), et à 1 application par an pour les doses supérieures.



### 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)
Fournir un essai résidus zone Sud sur concombre ou courgette.	-	-
Fournir 4 essais résidus zone Sud sur kiwi.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au cuivre (un seul suivi tous produits confondus et sur différents couples hôtes/pathogènes) pour <i>Xanthomonas sp.</i> (en arboriculture et cultures légumières) et pour <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> (sur kiwi).	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.		

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre un éventuel manque d'efficacité vis-à-vis des bactéries à *Xanthomonas sp.*
- 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.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

<b>AIRONE SC</b> NOM COMMERCIAL: Airone SC N° D'AMM: ..... DETENTEUR DE L'AMM: Isagro SpA (Italie) TYPE D'ACTION: Fongicide FORMULATION: Suspension Concentrée (SC) COMPOSITION: 20 % p/p cuivre (= 272 g/L de l'hydroxyde et de l'oxychlorure)				 <b>N - Dangereux pour l'environnement</b> R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement
<b>Culture</b>	<b>Dose</b>	<b>N. maximum d'applications</b>	<b>DAR</b>	
Vigne / mildiou	2 L/ha	3 (BBCH 13-60)	N.r.	
	2,5 L/ha	6 (BBCH 60-83)	21	
Vigne / black rot	2 L/ha	3 (BBCH 13-60)	N.r.	
	2,5 L/ha	6	21	
Agrume / Phytophthora spp.	4 L/ha	3 (BBCH 73 / DAR)	14	
Pommier / tavelure, bactéries a pseudomonas	3 L/ha	4 (BBCH 03-55)	N.r.	
Pommier / bactéries a pseudomonas	3 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
Pommier / chancre européen	4 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
Poirier - cognassier - nashi / tavelure du poirier, bactéries a pseudomonas	3 L/ha	4 (BBCH 03-55)	N.r.	
Poirier - cognassier - nashi / bactéries a pseudomonas	3 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
Pêcher / cloque, bactéries	4 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
Cerisier / chancre bactérien, cloque	4 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
prunier / chancre bactérien, cloque, tavelures du mirabellier	4 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
abricotier/ coryneum, bactéries	4 L/ha	4 (BBCH 91-55)	N.r.	
Olivier / de l'œil de paon, bactéries	2,1 L/ha	3	14	
Tomate/ mildiou, bactéries	2,5 L/ha (0,25 L/hL sous serre)	6	3	
Aubergine / mildiou	2,5 L/ha (0,25 L/hL sous serre)	6	3	
Poivron / mildiou	2,5 L/ha	6	3	
Ail / mildiou de l'oignon	2,7 L/ha	6	3	
Oignon / mildiou	2,7 L/ha	6	3	
Concombre, courgette/mildiou	2,5 L/ha (0,25 L/hL sous serre)	6	3	
Melon / mildiou	2,5 L/ha (0,25 L/hL sous serre)	6	7	
				S2 S23 S26 S29 S39 S46 S51 S61 SP1 SP3 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.</li> <li>• Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</li> </ul>
				Distribué par : PHYTEUROP - 53, rue Raspail - 92594 Levallois Perret Cedex Tel: 01 47 59 77 00 - Fax: 01 47 37 54 52 - www.phyteurop.com
				<b>Elimination du produit et de l'emballage:</b> • Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
				<b>POIDS NET: 1 L</b> Important: Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon les bonnes pratiques agricoles en tenant compte sous votre responsabilité 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet à l'adresse www.quickfds.com.
Pomme de terre / mildiou Carotte / alternaria Artichaut / cardon mildiou, antracosis Fenouil, céleri, persil / cercospore septoriose Laitue / mildiou Fraisier bactérioses taches angulaires Chou / bactérioses / mildiou Kiwi / bactéries Radis / mildiou Noyer / bactéries Noisetier / bactérose Châtaigner / Septoriose Arbres et arbustes d'ornement/ Cultures florales et plantes vertes/Traitement maladies diverses				2,8 L/ha 2,8 L/ha 2,5 L/ha 2,5 L/ha 2,5 L/ha 2,5 L/ha 2,5 L/ha 2 L/ha 3 L/ha 1,8 L/ha 2 L/ha 3,5 L/ha 3 L/ha 3 L/ha 2,7 L/ha 4 N.r.
Les limites maximales de résidus: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <a href="http://e.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm">http://e.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm</a>				
<b>-RECOMMANDATIONS:</b> Traiter préventivement, suivre les avertissements agricoles. La cadence de traitement est variable en fonction de la croissance des organes végétaux, des prévisions météorologiques et de l'importance des foyers existants.				
<b>-PRÉPARATION DE LA BOUILLIE:</b> Verser le volume de produit nécessaire dans la cuve du pulvérisateur remplie aux 2/3 d'eau, puis mettre l'agitation en marche et ensuite terminer le remplissage.				

**Appendix 3 – Letter of Access**

Provided upon request.