

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Copper Hydroxide 20 WG**

**Product name: CUIVRISTAL**

**Active substance:**

**Copper hydroxide, 339 g/kg (200g copper/kg)**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**New application**

**Applicant: ASCENZA France**

**Date: 28/03/2019**

## 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 .....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	6
<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>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT .....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion .....</i>	<i>12</i>
	<i>Summary of the evaluation .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
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 .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>24</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>29</b>

## PART A – Risk Management

The company ASCENZA France has requested marketing authorisation in France for the product CUIVRISTAL (product code: COPPER HYDROXIDE 20WG), containing 200g/kg copper hydroxide, 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 CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of copper hydroxide.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG).

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 ASCENZA France's application to market CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) 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.

### 1.2 Active substance approval

#### Copper compounds

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances. 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 540/2011 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.

The concerned Member States shall request the submission of information to further address:

- the risk from inhalation,
- the risk assessment for non-target organisms and for soil and water.

They shall ensure that the notifier at whose request copper compounds have been included in this Annex provides such information to the Commission by 30 November 2011 at the latest.

Member States shall initiate monitoring programmes in vulnerable areas where the contamination of the soil compartment by copper is of concern, in order to set, where appropriate, limitations such as maximum application rates.

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.

Commission Implementing Regulation (EU) 2018/84 of 19 January 2018 extended the approval's expiration date to 31 January 2019.

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, 10 October 2014) and a list of studies relied on (2018).

### 1.3 Regulatory approach

The present applications (2013-0496 for marketing authorisation and 2015-0842 to change the product name) were 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, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. 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-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

<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 adjuvants 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>.

<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>.

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 CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG), 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.


### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG)
<b>Authorisation number</b>	2180657
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	ASCENZA France
<b>Composition</b>	339g/kg copper hydroxide (equivalent to 200g/kg copper)
<b>Formulation type (code)</b>	Water-dispersible granule (WG)
<b>Packaging</b>	High-density polyethylene bottles: 300g Low-density polyethylene bag: 9kg

#### 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>	Acute toxicity (oral), Category 4 Skin sensitisation, Category 1B
<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

<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.

<b>Hazard statements</b>	H302	Harmful if swallowed.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	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 <i>via</i> 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 kgCu/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone with 50m and a planted buffer strip of 20m to adjacent surface water bodies for 4 applications per year.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.		
Re-entry period: 48 hours.		
Pre-harvest interval <sup>9</sup> :	Wine and table grape:	21 days.
Other mitigation measures: -		
The label may include the following recommendations: - On table grape, due to a risk of spotting on berries, it is recommended to avoid application of the product after fruit set (BBCH 71).		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

<sup>9</sup> According to the French Order of 4th 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. 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.

GAP rev. 1, date: 2018-11-12

PPP (product name/code): **CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG)**  
Active substance 1: Copper hydroxide  
Applicant: **SAPEC AGRO SA**  
Zone(s): southern <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: fungicide

Formulation type: **WG** <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: **339 g/kg** <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapes (wine) Grapes (table)	F	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	BBCH 13-57 69-81	4	7-10 days	a) 3.75 b) 15	a) 750 b) 3000	100 / 1000	21	Acceptable
2	FR	Olive	F	<i>Fusicladium oleagineum</i> <i>Glomerella cingulata</i>	Foliar spray	Spring Autumn	1	-	6	1200	500 / 1000	15	Acceptable

**Remarks table heading:** (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.  
(c) g/kg or g/L.

(d) Select relevant.  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.  
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.



<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval.
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

### 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

CUIVRISTAL (COPPER HYDROXYDE 20WG) is a water-dispersible (WG) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is solid green granules, with an uncharacteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 230°C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 9.7 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation since after 14 days at 54°C neither the active substance 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 oriented polypropylene (OPP)/PE bags. As the formulation is a WDG, the HDPE and LDPE packaging can be considered acceptable.

The technical characteristics are acceptable for a wettable granule formulation. The volume of foam at 1.2% w/v is over the acceptable limit. It is expected that at the maximum in-use concentration of 3.75% w/v, the volume of foam should be largely exceeded. Therefore evidence must be submitted post-authorisation to show there is no unacceptable risk to operators following use of the preparation through the appropriate application equipment at this concentration. Flowability information must similarly be provided.

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

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

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

No analytical method for the determination of the relevant impurities (lead, arsenic, cadmium) of the active substance copper hydroxide has been submitted: this method is required as confirmatory data.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance: Copper			
ADI	0.15 mg/kg body weight/day		EU (2014)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.072 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on <i>in vitro</i> human studies performed on several formulations containing copper in different forms *:		
		Concentrate (tested)	Diluted formulation (tested) 0.33 g Cu/L
	<i>In vitro</i> (human) %	1	9
		Concentrate (used in formulation) 200 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.75 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1	9

\* Dermal absorption values initially proposed in the AIR III dossier renewal of copper compounds by FR, which was the RMS. It is noted that the peer review of copper will be finalised soon; the PRAPeR expert meeting took place in October 2017 and there were no discussion regarding this point.

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20WG), containing 200g copper/kg (as copper hydroxide), has a low acute inhalational and dermal toxicity; it has acute oral toxicity and is a skin sensitiser. It is not irritating to the rabbit skin or eye. 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>10</sup>	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Olive (include grape)	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	6 kg/ha (1200 g Cu/ha)	100-1000	BBA
Olive	F	Hand-held sprayer	6 kg/ha (1200 g Cu/ha)	500-1000	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL copper
Olive (include grape)	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	43
Olive	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	26

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CUIVRISTAL (COPPER HYDROXYDE 20WG) 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 21% of the AOEL of copper for a worst-case scenario application on olives.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CUIVRISTAL (COPPER HYDROXYDE 20WG).

### 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 60% 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 CUIVRISTAL (COPPER HYDROXYDE 20WG).

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

<sup>10</sup> Open field or glasshouse.

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 0.4% and 0.7% of the AOEL of copper, respectively, for an adult and child. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to CUIVRISTAL (COPPER HYDROXYDE 20WG).

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### Critical GAP(s) and overall conclusion

##### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

The chronic intake of copper residues is unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended use on grape only.

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

**Data gaps:** none.

#### Summary of the evaluation

##### Summary for copper

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) No 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-2	Wine and table grape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	-
3	Olive	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

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 effect of processing on the amount of residue have been submitted, and processing factors have been defined and considered to refine 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.

#### Summary for CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG)

### Information on CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG) (KCA 6.8)

Crop	PHI for CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		copper		
Wine and table grape	21 days	Yes	21 days	-
Olive	15 days	Yes	15 days	-

\* Purpose of withholding period to be specified

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG)
Crop group	Led by copper	
Grapes	NR	NR
Olive	NR	NR

NR: 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 concentrations (PECs) 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 soil 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.

### Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

There are no specific implications for labelling resulting from environmental assessment.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### Birds and mammals

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

#### Aquatic organisms

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

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

For sediment-dwelling organisms, it is the zRMS'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, but 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 covers that for sediment-dwelling organisms. The proposed mitigation measures will be sufficient to protect the latter.

### **Bees**

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 can be considered acceptable.

### **Non-target arthropods other than bees**

No significant adverse effects on non-target arthropods are likely from the use of the product applied at the maximum application rate proposed for use on olive and grape crops.

### **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 4kg/ha per year was set based on a field study. Therefore uses for which the total annual rate is higher than 4kg Cu/ha should have their number of applications reduced.

As the TER<sub>LT</sub> values for other non target soil organisms are below the trigger value of 5, a potential risk to macro-organisms may thus be identified. 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 16kg 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 can therefore be considered covered by that on earthworms, and therefore acceptable at an annual rate of 4kg Cu/ha/year.

### **Soil non-target micro-organisms**

The risk of using the product is predicted to be acceptable 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.

### **Effects on non-target plants**

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 CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG) is considered satisfactory for the requested uses.
- the phytotoxicity level of CUIVRISTAL (COPPER HYDROXIDE 20 WG) is considered acceptable for the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, propagation and adjacent crops are considered negligible. Risks with copper such as spotting of grape berries or on wine-making are known. However, these risks of negative impact are considered acceptable.

- the risk of resistance developing or appearing to copper does not require monitoring for the requested uses.

Restrictions: none.

Resistance monitoring data: not required.

Post-authorisation data: not required.

Warning on the label: On table grape, due to a risk of spotting on berries, it is recommended to avoid application of copper-based products after fruit set (BBCH 71).

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

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** on table and wine grape, 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**

No further information is required.

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

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information for re-registration regarding:

- A trial under practical conditions of application to confirm that quantity of foam do not lead to an overflow of the tank.
- A field trial under practical conditions of application to confirm the flowability of the granules.
- A validated analytical method for the determination of each relevant impurities (lead, arsenic, cadmium) of the active substance copper hydroxide is required, taking account of the limit of quantification declared in the specification of the technical active substance and taking account of the in-use dilution of the preparation.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must 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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique  
**CUIVRISTAL***

*de la société* ASCENZA France

*enregistrées sous les* n°2013-0496, 2015-0842

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 octobre 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 12 novembre 2018,*

*Vu le recours gracieux formé le 10 janvier 2019 par la société SAPEC AGRO France,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés  
de l'Anses le 25 février 2019,*

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 12 novembre 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	CUIVRISTAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France 2/12 Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée -A-3° 91300 MASSY France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	339 g/kg – hydroxyde de cuivre (équivalent à 200 g/kg de cuivre)
Numéro d'intrant	9882-2013.01
Numéro d'AMM	2180657
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<sup>er</sup> 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,

28 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)

CUIVRISTAL  
AMM n°2180657

Page 2 sur 7





## 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	300 g
Sacs en polyéthylène basse densité	9 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1, sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, Catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	





### Liste des usages autorisés

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12503203</b> Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'oeil de paon	6 kg/ha	1/an	-	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
1 application par an (au printemps ou à l'automne) et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
<b>12503201</b> Olivier*Trt Part.Aer.* Maladies des fruits	6 kg/ha	1/an	-	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur l'antracnose. 1 application par an (au printemps ou à l'automne) et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3,75 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 13 et 57	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications par an et par culture.							
	3,75 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 69 et 81	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CUIVRISTAL  
AMM n°2180657





## 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/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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### • 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### • 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 ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).





**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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**• pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

**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**

- 48 heures.

**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 d'une largeur de 20 mètres.





### 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)	Réurrence (mois)
- Fournir un essai terrain dans les conditions réelles d'utilisation confirmant que la présence de mousse n'entraîne pas de débordement de la cuve lors de la préparation de la bouillie.	-	-
- Fournir un essai terrain dans les conditions réelles d'utilisation afin de démontrer la faculté d'écoulement du produit.	-	-
- Fournir une méthode validée pour la détermination des impuretés pertinentes (plomb, cadmium, arsenic) dans le produit avec une LOQ pour chaque impureté en accord avec la teneur spécifiée dans la substance active technique tenant compte de la dilution dans le produit.	-	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

« Risque de marquage du raisin de table dans le cas d'applications après le stade BBCH 71 ».



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

**COPPER HYDROXIDE 20 WG**

**FONGICIDE CONTRE  
LE MILDIOU DE LA VIGNE,  
LA MALADIE DE L'OEIL DE PAON ET  
L'ANTHRACNOSE SUR OLIVIER**

**Granulé dispersible dans l'eau (WG) contenant 200 g/kg de cuivre**

**AMM n° xxxx  
SAPEC AGRO S.A.**

	
<b>Xn – Nocif</b>	<b>N – Dangereux pour l'environnement</b>
<b>Classification selon la directive 67/548/EEC ou 1999/45/CE :</b> R22 – Nocif en cas d'ingestion R43 - Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 – Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	
S1/2 Conserver sous clef et hors de portée des enfants S20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation S24 Eviter le contact avec la peau S29 Ne pas jeter les résidus à l'égout S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. S37 Porter des gants appropriés S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.	
Spe8 – Dangereux pour les abeilles	

Bien lire l'étiquette avant toute utilisation et respecter les précautions d'emploi.  
Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.  
Délai de rentrée sur la parcelle: 48 heures.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : [www.quickfids.com](http://www.quickfids.com)  
En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

AMM n° xxxx

Conditionnement : xxxxxxxx  
Lot N°: xxxx

**Détenteur de l'homologation:**  
**SAPEC Agro S.A.**  
Avenida do Rio Tejo



Herdade das Praias  
2910-440 SETÚBAL  
Portugal  
Tél : +35 1 218 969 223

## PRESENTATION ET MODE D'ACTION

DCopper Hydroxide 20 WG est un fongicide contenant 200 g/kg de cuivre.

C'est un fongicide de contact à action préventive. Les ions cuivre présents sur les cultures traitées sont absorbés passivement par les spores des champignons et bactéries lorsqu'elles grandissent, et s'y accumulent jusqu'au moment où leur concentration devient létale pour les cellules. Le cuivre est plus actif contre les spores que contre les mycéliums des champignons.

L'activité fongicide et bactériostatique est due aux ions cuivreux ( $\text{Cu}^{2+}$ ) libérés dans l'eau. Ils se combinent avec divers groupements chimiques des protéines des cellules ou de la membrane et induisent des dénaturations de protéines et systèmes enzymatiques. Il s'agit d'une activité multi-site, qui rend la sélection de souches mutantes résistantes très improbable.

### Usages et doses autorisés :

Traitement des principaux cépages de vigne (raisin de table et de cuve – anti mildiou), et des oliviers (maladie de l'œil de paon, anthracnose)

CULTURE	USAGE	DOSE	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Vigne	Mildiou	3.75 kg/ha	4 applications par an	21 jours	-
Olive	Maladie de l'œil de paon Anthracnose	6 kg/ha	2 par saison (1 par an)	15 jours	10 mètres des points d'eau 5 mètres des zones non agricoles

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante:  
<http://e-phv.agriculture.gouv.fr>

### MODE D'EMPLOI

L'application de Copper Hydroxide 20 WG se fait par pulvérisation après dilution dans l'eau, sur l'ensemble des parties de la plante à traiter.

#### Préparation de la bouillie :

Ne pas ajouter Copper Hydroxide 20 WG directement dans la cuve. Diluer Copper Hydroxide 20 WG dans une petite quantité d'eau afin d'obtenir une texture crémeuse. Verser cette préparation dans la cuve remplie à 1/2 d'eau. Mettre sous agitation puis compléter le remplissage.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

### MELANGES

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

Consulter le site : <http://e-phv.agriculture.gouv.fr>

Ne pas mélanger à des composés alcalins

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

#### ✓ Cultures et époque d'application :

##### Vigne

L'application de Copper Hydroxide 20 WG s'effectue préventivement pendant les périodes de grande sensibilité de la vigne au mildiou, au début du printemps du stade 13 (3 feuilles étalées) au

stade 57 (inflorescences complètement développées, fleurs séparées), et du stade 69 (fin de la floraison) au stade 81 (début véraison).  
Application durant la floraison est proscrite.  
Une cadence de 7 à 10 jours est recommandée.

**Olivier**

L'application de Copper Hydroxide 20 WG s'effectue préventivement au début de l'automne.  
Une seconde application peut être envisagée en fonction des conditions de pression de maladie, et des conditions favorables à l'infection (pluies importantes) au printemps suivant.

✓ **Nombre d'applications :**

**Vigne :**

2 à 3 applications à une cadence de 7 à 10 jours peuvent être réalisées, en fonction de la pression et des conditions de l'infection.

Sur une même culture, il est nécessaire de ne pas appliquer plus de 4 applications par an.

**Olivier :**

Deux applications par saison (une par an) peuvent être réalisées. Les applications durant la floraison sont proscrites.

✓ **Dose et volume de bouillie :**

Appliquer Copper Hydroxide 20 WG après dilution à 3.75 kg par hectare pour la vigne et 6 kg par ha pour l'olivier (volume allant de 100 à 1000 L/ha).

S'assurer de bien répartir le produit sur toute la surface de la végétation à traiter, avec un pulvérisateur bien réglé.

Des volumes d'eau plus importants peuvent être utilisés si la végétation est très dense afin d'améliorer la couverture. Une bonne couverture est essentielle pour un contrôle optimal de la maladie.

✓ **Effets non intentionnels vis-à-vis des auxiliaires et limitation du phénomène de résistance :**

Des précautions sont à observer afin d'éviter tout risque de phytotoxicité des composés à base de cuivre, et plus spécialement sur les parcelles froides et humides.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

✓ **Pour le stockage :**

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants.

✓ **Pour l'emploi :**

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas traiter à moins de 10 m d'un point d'eau.
- Pour protéger les plantes non-cibles, ne pas traiter à moins de 5 m d'une zone non agricole.
- Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou fossés avec le produit ou son emballage.
- Rincer les emballages vides et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.
- Après traitement, rincer le pulvérisateur à l'eau claire.
- Ne pas déverser les reliquats de produits et les eaux de rinçage dans les fossés, mares, cours d'eau ou égouts.
- Porter des gants, vêtements et masque appropriés pendant la manipulation du concentré.
- En cas de contamination par le concentré, se laver la peau ou les yeux immédiatement.
- Ne pas respirer les poussières ou brouillards de pulvérisation.
- Ne pas boire, fumer ou manger pendant l'utilisation.
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après le travail.

✓ **Pour l'élimination du produit et de l'emballage :**

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Eliminer les emballages vides rendus inutilisables via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.
- Ne pas réutiliser l'emballage

**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 la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous 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. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Provided upon request