

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code : CA1916

Product name: CUPROXAT JARDIN

Active substance:

Copper (as tribasic copper sulphate), 190 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone & Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant:

NUFARM S.A.S.

Date:

23/04/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTERS OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</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
3	RISK MANAGEMENT	14
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	14
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	14
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	14
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	14
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	15
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	21
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	22
3.1.7	<i>Efficacy</i>	22
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	23
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	23
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	23
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	23
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	23
3.4.3	<i>Label amendments</i>	23
APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION		24
APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT		51
APPENDIX 3 – LETTERS OF ACCESS		53

PART A – Risk Management

The company NUFARM S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product CUPROXAT JARDIN (product code: CA1916), containing 190g/L copper (tribasic copper sulphate), 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 CUPROXAT JARDIN (CA1916) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CUPROXAT JARDIN (CA1916) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of copper.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CUPROXAT JARDIN (CA1916).

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 letters of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM S.A.S's application to market CUPROXAT JARDIN (CA1916) in France as a home-garden fungicide (product uses described under point 2.3).

France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for outdoor 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 indoor 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 (tribasic copper sulphate)

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) N° 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 sulphate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152 where risks were identified for environmental organisms on the representative uses in vineyards, cucurbits and tomato as well as for workers in vineyards.

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

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-0280, 2014-0276 and 2018-0228) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and the European Union for greenhouse uses, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – 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 2017³ 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-

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

² 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.

³ 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 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ 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 CUPROXAT JARDIN (CA1916), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letters of Access

The applicant has provided letter(s) of access for copper.

⁴ 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.

⁵ 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.

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

⁷ 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

Product name	CUPROXAT JARDIN (CA1916)
Authorisation number	2180888
Function	Fungicide
Applicant	NUFARM S.A.S.
Composition	190 g/L copper (in the form of tribasic copper sulphate)
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC).
Packaging	High density polyethylene bottles with a graduated measuring cap with drain back system 1 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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:

-	Do not dispose of unused spray and sprayer washings in the sink, gutter or any other water point.
-	To protect aquatic organisms, do not apply within 5 metres of a water source (well, pond, lake, stream, river, ditch, etc...).
-	Dangerous to earthworms and other soil macro-organisms.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details	
Re-entry period ⁹ : Wait for the complete drying of the treated area.	
Pre-harvest interval ¹⁰ :	Bulb vegetables 3 days
	Cucurbits with edible peel 3 days
	Cucurbits with non-edible peel 7 days (field only)
	Fresh legumes (beans and peas) 3 days
	Grape 21 days
	Lettuce and other salads 7 days
	Pome fruits <i>(Vegetative growth stage : winter, pre-flowering)</i> F – application must be made from growth stage BBCH 91 to BBCH 53 year n+1 at the latest
	Stone fruits <i>(Vegetative growth stage : winter, pre-flowering)</i> F – application must be made from growth stage BBCH 95 to BBCH 53 year n+1 at the latest
	Stone fruits (plum) <i>(Fruiting growth stage : post-flowering)</i> 21 days
	Tomato, aubergine 3 days
	Citrus 14 days
	Kiwi fruits <i>(Fruiting growth stage : flowering to harvest)</i> 21 days
	Kiwi fruits <i>(Vegetative growth stage : post-harvest)</i> F - Application must be made from growth stage BBCH 91 to BBCH 03 year n+1 at the latest
	Tree nuts 14 days
	Walnut <i>(Vegetative growth stage)</i> F - Application must be made from growth stage BBCH 03 to BBCH 69 at the latest
Other mitigation measures: -	
The label may include the following recommendations:	
<ul style="list-style-type: none"> - On ornamentals, it is recommended to avoid treatments at flowering stage due to a risk of burning of flowers. 	
The label must reflect the conditions of authorisation.	

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

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th 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].

¹⁰ 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 for outdoor uses and as izRMS for indoor uses. 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: 2019-04-23

PPP (product name/code):	CUPROXAT JARDIN (CA1916)	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance:	Copper (in the form of tribasic copper sulphate)	Conc. of a.s.:	190 g/L ^(c)
Applicant:	NUFARM S.A.S.	Professional use:	<input type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern zone & interzonal ^(d)	Non-professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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)	mL product/10 m ² 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		
1	France	Bulb vegetables (Onion, garlic, shallots)	F	<i>Alternaria</i> , antracnosis, bacterial diseases, <i>Peronospora destructor</i> , <i>Stemphylium</i>	Foliar spray	BBCH 14-47	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	200- 1000	3	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> , antracnosis and <i>Stemphylium</i> (lack of efficacy)
1	France	Bulb vegetables (Onion, garlic, shallots)	F	Bacterial diseases, <i>Peronospora destructor</i>	Foliar spray	BBCH 14-47	4	7	a) 4.2 b) 16.8	a) 800 b) 3200	200- 1000	3	Acceptable
2	France	Carrots and other root vegetables	F	<i>Alternaria</i> , <i>Cercospora</i> , bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 15-47	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	300- 1000	14	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Cercospora</i> (lack of efficacy)

3a	France	Cucurbits with edible peel (zucchini, cucumber, gherkins, courgette)	F/G	<i>Peronospora cubensis, Alternaria, Colletotrichum, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 10-89	8	7	a) 5.3 b) 42.1	a) 1000 b) 5000	400-1000	3	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Colletotrichum</i> (lack of efficacy)
3a	France	Cucurbits with edible peel (zucchini, cucumber, gherkins, courgette)	F/G	<i>Peronospora cubensis, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 10-89	4	7	a) 4.2 b) 16.8	a) 800 b) 3200	400-1000	3	Acceptable
3b	France	Cucurbits with non-edible peel (melon, watermelon, pumpkins)	F/G	<i>Peronospora cubensis, Alternaria, Colletotrichum, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 10-89	8	7	a) 5.3 b) 42.1	a) 1000 b) 5000	400-1000	7	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Colletotrichum</i> (lack of efficacy)
3b	France	Cucurbits with non-edible peel (melon, watermelon, pumpkins)	F	<i>Peronospora cubensis, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 10-89	4	7	a) 5.3 b) 21.1	a) 1000 b) 4000	400-1000	7	Acceptable Data support field uses only
4	France	Fresh legumes (beans, peas, lentils)	F	<i>Colletotrichum, Peronospora, Septoria, Marsonina, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 11-69	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	400-1000	3	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Colletotrichum, Peronospora, Septoria</i> and <i>Marsonina</i> (lack of efficacy)
4	France	Fresh legumes (beans, peas)	F	Bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 11-69	4	7	a) 4.2 b) 16.8	a) 800 b) 3200	400-1000	3	Acceptable (except for lentils)
5	France	Grapes	F	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	BBCH 15-81 & 91	8	7	a) 3.95 b) 31.6	a) 750 b) 6000	800-1200	21	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms)
5	France	Grapes	F	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	BBCH 15-81 & BBCH 91-99	5 for table grapes 4 for wine grapes	7	a) 3.95 b) 19.7 for table grapes and 15.8 for wine grapes	a) 750 b) 3750 for table grapes 3000 for wine grapes	800-1200	21	Acceptable

6	France	Lettuce & other salads	F/G	<i>Bremia, Alternaria, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 12-49	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	300-1000	7	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> (lack of efficacy)
6	France	Lettuce & other salads	F/G	<i>Bremia, bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 12-49	4	7	a) 4.2 b) 16.8	a) 800 b) 3200	300-1000	7	Acceptable
7	France	Ornamental plants and trees	F/G	<i>Peronospora, Septoria, antrachnosis, Puccinia, scab, Monilia</i>	Foliar spray	All stages	3	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	300-1000	N.A.	Acceptable except for <i>Puccinia</i> and <i>Monilia</i>
													Not acceptable for <i>Puccinia</i> and <i>Monilia</i> (lack of efficacy)
8	France	Pepper	F/G	<i>Phytophthora spp., Alternaria, Colletotrichum, Pseudomonas, Xanthomonas</i>	Foliar spray	BBCH 15-89	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	400-800	7	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Colletotrichum</i> (lack of efficacy)
9	France	Pome fruits (apple, pear, medlar, quinces) (winter, pre-flowering)	F	<i>Nectria galligena, Venturia inaequalis, Erwinia, Pseudomonas, other bacterial diseases</i>	Foliar spray	BBCH 91-53 In the absence of fruits	4	7	a) 2.6 b) 10.5	a) 500 b) 2000	1000	F	Acceptable except for <i>Erwinia</i>
													Not acceptable for <i>Erwinia</i> (lack of efficacy)

10	France	Potato	F	<i>Phytophthora infestans, Alternaria, Colletotrichum</i>	Foliar spray	BBCH 15-85	6	7	a) 5.3 b) 31.6	a) 1000 b) 6000	300-600	7	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Colletotrichum</i> (lack of efficacy)
11	France	Stone fruits (apricots, cherries, peaches & nectarines, plums) (winter, pre-flowering)	F	<i>Taphrina, Monilia, Coryneum, Pseudomonas, Stigmella carpophila</i> , bacterial diseases, <i>Leucostoma</i>	Foliar spray	BBCH 95-53 In the absence of fruits	4	14	a) 2.6 b) 10.5	a) 500 b) 2000	1000	F	Acceptable except for <i>Monilia</i> and <i>Leucostoma</i>
													Not acceptable for <i>Monilia</i> and <i>Leucostoma</i> (lack of efficacy)
12	France	Strawberry	F/G	<i>Mycosphaerella</i> , bacterial diseases, <i>Colletotrichum</i>	Foliar spray	BBCH 13-85	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	200-800	3	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms)
13	France	Tomato, aubergine	F/G	<i>Phytophthora spp., Alternaria, Colletotrichum, Pseudomonas, Xanthomonas</i>	Foliar spray	BBCH 15-89	6	7	a) 5.3 b) 31.6	a) 1000 b) 6000	300-1000 (field) 200-1000 (green-house)	3	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Alternaria</i> and <i>Colletotrichum</i> (lack of efficacy)
13	France	Tomato, aubergine	F/G	<i>Phytophthora spp., Pseudomonas, Xanthomonas</i>	Foliar spray	BBCH 15-89	4	7	a) 5.3 b) 21.1	a) 1000 b) 4000	300-1000 (field) 200-1000 (green-house)	3	Acceptable
14	France	Hops	F	<i>Pseudoperonospora humuli</i>	Foliar spray	BBCH 14-85	4	7	a) 5.3 b) 21.1	a) 1000 b) 4000	2500	14	Not acceptable (MRL exceedance)
15	France	Citrus (oranges, lemons, mandarins, grapefruits, limes)	F	<i>Phytophthora citricola, Alternaria citri</i>	Foliar spray	BBCH 15-89	5	7	a) 4 b) 19.7	a) 750 b) 3750	1600-2000	14	Acceptable Efficacy shown on <i>Phytophthora</i> on fruits

16	France	Flowering brassicas (broccoli, cauliflower)	F	<i>Peronospora brassicae</i> , bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 41-59	5	7	a) 5.3 b) 26.3	a) 1000 b) 5000	300-1000	14	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms)
17	France	Kiwi (flowering-harvest)	F	Bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 55-81	6	10	a) 2.6 b) 15.8	a) 500 b) 3000	1000	21	Acceptable
18	France	Kiwi (post-harvest)	F	Bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 91-03	3	20	a) 2.6 b) 7.9	a) 500 b) 1500	1000	F	Acceptable
19	France	Olives	F	<i>Spilocaea, Gloeosporium olivarum, Pseudomonas savastanoi</i>	Foliar spray	BBCH 10-85	4	14	a) 4 b) 15.8	a) 750 b) 3000	1600-2000	14	Not acceptable (MRL exceedance)
20	France	Pome fruits (apple, pear, medlar, quinces) (post-flowering)	F	<i>Venturia inaequalis, Erwinia, Pseudomonas</i> , bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 59-85	14	7	a) 2.6 b) 36.8	a) 500 b) 7000	1000	21	Not acceptable (MRL exceedance, risk for soil macro-organisms) Not acceptable for <i>Erwinia</i> (lack of efficacy)
21	France	Stone fruits (apricots, cherries, peaches & nectarines, plums) (post-flowering)	F	Bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 73-85	5	14	a) 2.6 b) 13.2	a) 500 b) 2500	1000	21	Not acceptable (MRL exceedance)
21	France	Stone Fruits (plums) (post-flowering)	F	Bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 73-85 In the presence of fruits	3	14	a) 2.6 b) 7.9	a) 500 b) 1500	1000	21	Acceptable
22	France	Tree nuts (almonds, chestnuts, hazelnuts, walnut)	F	<i>Alternaria</i> , antracnosis, bacterial diseases, <i>Cytospora, Mycosphaerella maculiformis, Xanthomonas</i>	Foliar spray	BBCH 51-79 & 91-97	3	14	a) 4 b) 11.8	a) 750 b) 2250	1600-2000	14	Acceptable
23	France	Walnut	F	Bacterial diseases (<i>Xanthomonas juglandis</i>)	Foliar spray	BBCH 03-69	4	14	a) 10.5 b) 42.1	a) 2000 b) 8000	1000-1500	N.A.	Not acceptable (risk for soil macro-organisms)
23	France	Walnut	F	Bacterial diseases (<i>Xanthomonas juglandis</i>)	Foliar spray	BBCH 03-69	2	14	a) 10.5 b) 21.1	a) 2000 b) 4000	1000-1500	F	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.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references.
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States.
- 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).
- 4 F: professional field use, Fr: 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the evaluation of this formulation for professional use (CUPROXAT SC). The intended concentrations requested for the extension to amateur uses (concentrations from 0.11 % to 2.63 % w/v) are covered by the concentrations authorised for this formulation for professional uses.

3.1.2 Methods of analysis

No impurities are likely to be formed during preparation or storage of the formulation, but a validated method is required at re-registration of the product.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

Active substance: copper (tribasic copper sulphate)		
ADI	0.15 mg/kg body weight/day	EU (2009)
ARfD	Not applicable	
AOEL	0.072 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption*	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on several formulations containing copper in different forms: <i>In vitro</i> (human) %	
	Concentrate (tested)	Diluted formulation (tested)
	1	9
	Concentrate	Spray dilution
Dermal absorption endpoints %		1 9

* 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

CUPROXAT JARDIN (CA1916), containing 190 g/L 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.

The proposed packaging has been described in sufficient detail, and its compliance can therefore be checked.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate mL product/10m ² (g a.s./10 m ²)	Spray dilution (L/m ²)	Model
Flower bed, vegetable crop (< 60 cm)	F and G	Pre-pressure sprayer	5.3 mL/10 m ² (1 g copper/10 m ²)	0.02	French garden studies (UPJ, 2005)

¹¹ Open field or glasshouse.

Hedges and high crop (> 60 cm)			10.5 mL/10 m ² (2 g copper/10 m ²)	0.03	
-----------------------------------	--	--	--	------	--

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study (2005) dedicated to amateur use:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL copper (0.072 mg/kg bw/d)
Flower bed, vegetable crop (< 60 cm)	Pre-pressure sprayer	No PPE	31
Hedges and high crop (> 60 cm)			39

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CUPROXAT JARDIN (CA1916) is acceptable without PPE.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

In the context of use by non-professionals, it may be considered that the assessment for bystanders is covered by that for the operator.

3.1.3.4 Worker Exposure

CUPROXAT JARDIN (CA1916) is intended to be used by amateurs during home garden application.

In this case of the non-professional user, the worker is also the user of the product. It will be necessary to ensure complete drying of the treated area or of treated plants before handling them.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Any exceedence of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected, except for peach (post-flowering, in the presence of fruits), cherry (post-flowering, in the presence of fruits), strawberry (outdoor and indoor), olive, pepper (outdoor and indoor), cucurbits with non-edible peel (indoor) and hop.

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 proposed uses except for those cited in the preceding paragraph.

Summary for copper

Text highlighted in grey: non-supported uses.

Use No.*	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
1	Bulb vegetables (onion, garlic, shallots)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
2	Carrots and other root vegetables	Yes	No	No	-	-	-	-	Not supported
3a	Cucurbits (edible peel) (zucchini, cucumber, gherkins, courgette) <u>Outdoor/Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
3b	Cucurbits (non-edible peel) (melon, watermelon, pumpkins) <u>Outdoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Outdoor only
3b	Cucurbits (non-edible peel) (melon, watermelon, pumpkins) <u>Indoor</u>	Yes	No	No	Yes	No	-	Not relevant	Indoor use not supported
4	Fresh legumes (beans with pods & peas with pods)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
4	Fresh legumes (peas without pods)	Yes	Yes ⁽¹⁾	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	⁽¹⁾ 2 additional NEU trials are required on fresh peas without pods
4	Fresh legumes (beans without pods)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Extrapolated from peas without pods.
4	Fresh legumes (lentils)	Yes	No	No	-	-	-	-	Not supported
5	Grapes (wine and table)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
6	Lettuce <u>Outdoor/Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
6	Other salads (cress, scarole, rucola, red mustard...) <u>Outdoor/Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Extrapolated from lettuce

Use No.*	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
7	Ornamental plants and trees								
8	Pepper <u>Outdoor/Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
9	Pome fruits (<i>winter, pre-flowering</i>)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
10	Potato	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Not supported
11	Stone fruits (<i>winter, pre-flowering</i>)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
12	Strawberry <u>Outdoor/Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
13	Tomato, aubergine <u>Outdoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
13	Tomato, aubergine <u>Indoor</u>	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
14	Hops	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
15	Citrus (oranges, lemons, mandarins, grapefruits, limes)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
16	Flowering brassicas (broccoli, cauliflower)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Not supported
17	Kiwi (<i>flowering-harvest</i>)	Yes	Yes ⁽²⁾	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	⁽²⁾ 4 additional SEU trials are required
18	Kiwi (<i>post-harvest</i>)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
19	Olives	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
20	Pome fruits (apple, pear, medlar, quinces) (<i>post-flowering</i>)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	Not supported
21	Stone fruits (apricots) (<i>post-flowering</i>)	Yes	No	No	-	-	-	-	Not supported

Use No.*	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
21	Stone fruits (cherries) (post-flowering)	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
21	Stone fruits (peaches & nectarines) (post-flowering)	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	Not supported
21	Stone fruits (plums) (post-flowering)	Yes	Yes ⁽³⁾	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	⁽³⁾ 4 additional SEU trials are required
22	Tree nuts (almonds, chestnuts, hazelnuts, walnuts)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-
23	Walnuts (vegetative GSs)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	-

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

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

For table grapes, closed nuts (almonds, chestnuts, hazelnuts, walnuts), citrus, tomatoes (fresh/industrial; indoor/outdoor), aubergines (indoor/outdoor), a sufficient number of residue trials is available to support all the intended GAPs in France.

For wine grapes, plums (post-flowering), bulb vegetables (onion, garlic, shallots), cucurbits with edible peel (indoor/outdoor), cucurbits with non-edible peel (outdoor only), lettuce (indoor/outdoor) and all other salad plants (lamb's lettuce, scarole, cress, land cress, rocket, rucola, red mustard, leaves of sprouts of Brassica; indoor/outdoor), fresh beans with pods, fresh peas with pods and fresh peas without pods a sufficient number of residue trials is available to support the EU copper Task Force (CTF) cGAP (as fall-back) GAP in France and SEU.

For kiwis (post-flowering), considering that kiwi became a major crop in SEU recently but was a minor SEU crop when the dossier was submitted (in 2013), and that available data show a certain margin of safety between residue levels and MRL, France considers that the SEU intended cGAP on kiwi will not result in an MRL exceedence. Nevertheless, 4 SEU trials are still required. These trials can be submitted during the re-registration of the pesticide product following the renewal of approval of the active substance.

For plums (post-flowering) and fresh peas without pods, additional data are required post-authorisation to confirm that MRLs will not be exceeded.

For all others intended crops, the use is 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 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.

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 feed additive according to the Regulation (EC) n° 479/2006 (06/03/23)¹² 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. Therefore, in the framework of Article 12, the extant MRLs of these commodities should be modified.

Chronic consumer exposure resulting from copper background in all food commodities and from water was calculated according to EFSA PRIMo (rev2) 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 CUPROXAT JARDIN (CA1916)

Text highlighted in grey: non-supported uses.

Crop	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Copper		
Bulb vegetables (onion, garlic, shallots)	3 days	Yes	-	-
Carrots and other root vegetables	14 days	No	-	Use not supported
Cucurbits (edible peel) (zucchini, cucumber, gherkins, courgette) <u>Outdoor/Indoor</u>	3 days	Yes	-	-
Cucurbits (non-edible peel) (melon, watermelon, pumpkins) <u>Outdoor</u>	7 days	Yes	-	-
Cucurbits (non-edible peel) (melon, watermelon, pumpkins) <u>Indoor</u>	7 days	No	-	MRL exceedence
Fresh legumes (beans with pods & peas with pods)	3 days	Yes	-	-
Fresh legumes (peas without pods)	3 days	Yes	-	-
Fresh legumes (beans without pods)	3 days	Yes	-	-
Fresh legumes (lentils)	3 days	No	-	Use not supported

¹² COMMISSION REGULATION (EC) No 479/2006 of 23 March 2006 as regards the authorisation of certain additives belonging to the group compounds of trace elements.

Crop	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Copper		
Grapes (wine and table)	21 days	Yes	-	-
Lettuce <u>Outdoor/Indoor</u>	7 days	Yes	-	-
Other salads (cress, scarole, cress, rucola, red mustard...) <u>Outdoor/Indoor</u>	7 days	Yes	-	-
Ornamental plants and trees	Not evaluated. Non-food use.			
Pepper <u>Outdoor/Indoor</u>	7 days	No	-	MRL exceedence
Pome fruits (<i>winter, pre-flowering</i>)	From BBCH 91 to BBCH 53 year n+1	Yes	-	-
Potato	7 days	No	-	Use not supported
Stone fruits (<i>winter, pre-flowering</i>)	From BBCH 95 to BBCH 53 year n+1	Yes	-	-
Strawberry <u>Outdoor/Indoor</u>	3 days	No	-	MRL exceedence
Tomato, aubergine <u>Outdoor</u>	3 days	Yes	-	-
Tomato, aubergine <u>Indoor</u>	3 (fresh)	Yes	-	-
Hops	14 days	No	-	MRL exceedence
Citrus (oranges, lemons, mandarins, grapefruits, limes)	14 days	Yes	-	-
Flowering brassicas (broccoli, cauliflower)	14 days	No	-	Use not supported
Kiwi (<i>flowering-harvest</i>)	21 days	Yes	-	-
Kiwi (<i>post-harvest</i>)	From BBCH 91 to BBCH 03 year n+1	Yes	-	-
Olives	14 days	No	-	MRL exceedence

Crop	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CUPROXAT JARDIN (CA1916) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Copper		
Pome fruits (apple, pear, medlar, quinces) (post-flowering)	21 days	No	-	Use not supported
Stone fruits (apricots) (post-flowering)	21 days	No	-	Use not supported
Stone fruits (cherries) (post-flowering)	21 days	No	-	MRL exceedence
Stone fruits (peaches & nectarines) (post-flowering)	21 days	No	-	MRL exceedence
Stone fruits (plums) (post-flowering)	21 days	Yes	-	-
Tree nuts (almonds, chestnuts, hazelnuts, walnuts)	14 days	Yes	-	-
Walnuts (vegetative GSs)	From BBCH 03 to BBCH 69	Yes	-	-

* 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 CUPROXAT JARDIN (CA1916)
Crop group	Led by copper	
All crops	-	NR

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have 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) 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, surface water has been assessed using the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided. PECsoil and PECsw values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

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

Based on compound properties, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

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 GAP table).

Reduced use pattern of the formulation leading to acceptable risks:

Crop	Appl. rate (g a.s./ha)	Number of appl. (-)	Total annual rate (g a.s./ha)	Buffer zone (m)
Vegetables & strawberry	1000	4	4000	5 m
Grape	1000	4	4000	5 m
Walnuts	2000	2	4000	5 m
Pome & stone fruit (late appl.)	500	8	4000	5 m
Potato	1000	4	4000	5 m

In bold: reduced number of applications per year

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 Regulatory Acceptable Concentration (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.

3.1.7 Efficacy

Only uses included in the national application form were assessed (exclusion of small fruits, artichoke...).

Given the lack of data and no possible extrapolation from previously authorised uses for copper-based compounds, the evaluation of the efficacy cannot be finalised for the following uses:

- **brown spot diseases on onion, carrot, cucumber, lettuce, pepper, potato, tomato, melon, beans and peas ;**
- **fire blight for pome fruits;**
- **downy mildews in peas;**
- ***Monilia* (brown rot) on stone fruits;**
- **grey mould and *Sclerotinia* on pepper;**
- **rust on ornamental plants.**

The use on citrus canker is not appropriate; it has been replaced by *Phytophthora* on citrus fruits.

On ornamental trees, shrubs and ornamental plants, the uses on “diverse diseases” being transient in the French catalogue of uses, are replaced by uses on foliar diseases and/or on downy mildews.

On other intended uses, the level of efficacy is considered acceptable (demonstrated through efficacy trials, or bridging trials with other Nufarm copper-based products, or extrapolation).

The phytotoxicity of CUPROXAT JARDIN (CA1916) is considered acceptable in the requested conditions, on all tested crops. On ornamentals, considering the high diversity of ornamental crops, it is recommended, in case of doubt on selectivity, to test the product on a small area. It is also recommended to avoid treatments at flowering stage due to a risk of scorching the flowers.

The risks of negative impact on propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

On pome fruits, copper sulphate-based products are known to cause russetting on fruits of sensitive varieties: at sensitive crop stage, the dose should be reduced, or the copper treatment avoided. On table grape, copper is known to cause burning on berries when applied after fruit set (after BBCH 71). These risks are well-known and are considered acceptable.

The risk of resistance does not require any monitoring for a non-professional product.

3.2 Conclusions arising from French assessment

The proposed packaging is unable to ensure a minimum exposure of the non-professional user.

In conclusion, the product is compliant with the French regulations relating to the use by non-professional users.

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the Decision issued can be found 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 regarding:

- Four additional residues trials on plums in Southern Europe in accordance with the proposed GAP post-flowering;
- Four additional residues trials on kiwis in Southern Europe in accordance with the intended GAP before harvest;
- Two additional residues trials on fresh peas without pods in Northern 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **CUPROXAT JARDIN***

de la société NUFARM S.A.S.

enregistrées sous les n°2014-0280, 2014-0276 et 2018-0228

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 28 décembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 29 janvier 2019 par la société NUFARM S.A.S.,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 15 mars 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 28 décembre 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Noms du produit	CUPROXAT JARDIN SOLUTION BORDELAISE	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat 92230 GENNEVILLIERS France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	190 g/L – cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique)	
Produit de référence	Nom commercial	CUPROXAT SC
	N° AMM	2090119
Numéro d'intrant	720-2014.01	
Numéro d'AMM	2180888	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} janvier 2020.

Le dépôt de la demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, 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, 23 AVR. 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité équipées d'un bouchon doseur et d'un bec verseur avec système « drainback ».	1 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 toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053200 Agrumes*Trit Part.Aer.* Maladies diverses	4 mL/10 m²	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	14	5	-	-	-
			Efficacité montrée sur <i>Phytophthora spp.</i> sur fruits. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
	4 mL/10 m²	3/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F (BBCH 97)	-	-	-	-
12103206 Amandier*Trit Part.Aer.* Chancres à champignons			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.					
	4 mL/10 m²	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.					
00002019 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	5,3 mL/10 m²	3/an	-	Non applicable	5	-	-	-
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.					

CUPROXAT JARDIN
AMM n°21308888

Page 4 sur 27



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
000002022 Arbres et arbustes* Trit Part.Aer.*Midiou(s)	5,3 mL/10 m²	3/an			Non applicable	5	-	-
					Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.			
12203301 Cerisier*Trit Part.Aer.* Bactérioses	2,6 mL/10 m²	4/an			entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-
					Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. L'usage en présence de fruit est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
12203204 Cerisier*Trit Part.Aer.* Coryneum et polysigma	2,6 mL/10 m²	4/an			entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-
					Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.			

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



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
12203205 Cerisier*Ttr Part,Aer.* Taphrina	2,6 mL/10 m²	4/an	entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-
12253203 Chataignier*Ttr Part,Aer.* Septoriose(s)	4 mL/10 m²	3/an						
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F (BBCH 97)	5	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
16323204 Concombre*Ttr Part,Aer.* Mildiou(s)	4,2 mL/10 m²	4/an						
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2130888

Page 6 sur 27



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
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	3/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	4 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications par an et par culture.					
	4 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F (BBCH 97)	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture.					
12453301 Fruits à coque*Ttr Part.Aer.* Bactérioses	10,5 mL/10 m ²	2/an	entre les stades BBCH 03 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
			Uniquement sur noyer. Efficacité montrée sur <i>Xanthomonas juglandis</i> . Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture. Diminution du nombre maximum d'applications de 4 à 2 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.					

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



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
00516004 Haricots et pois non écossés frais* Ttr Part.Aer.* Bactérioses	4,2 mL/10 m²	4/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	3	5	-	-
				Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 5,3 mL/m ² à 4,2 mL/m ² et diminution du nombre maximum d'applications de 5 à 4 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.				
12013301 Kiwi* Ttr Part.Aer.* Bactérioses	2,6 mL/10 m²	6/an		entre les stades BBCH 55 et BBCH 81	21	5	-	-
				Intervalle minimum entre les applications par an et par culture. 6 applications par an et par culture.				
				2,6 mL/10 m²	3/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 03	F (BBCH 03)	5
							-	-

CUPROXAT JARDIN
AMM n°180888



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
16613301 Laitue* Trit Part.Aer.* Bactérioses	4,2 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	7	5	-	-	-
16603207 Laitue* Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	4,2 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	7	5	-	-	-
16753301 Melon* Trit Part.Aer.* Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	7	5	-	-	-

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



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
16753208 Melon*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m²	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	7	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Diminution du nombre maximum d'applications de 8 à 4 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.
L'usage est refusé sous abri en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.

00211002 Noisetier*Trit Part.Aer.* Anthracnose(s)	4 mL/10 m²	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.
3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

00211002 Noisetier*Trit Part.Aer.* Anthracnose(s)	4 mL/10 m²	3/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F (BBCH 97)	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.
3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2130888

Page 10 sur 27



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
00211018 Noisetier* Trit Part.Aer.* Dépérissement cryptogamique	4 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79	14	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
16423301 Oignon* Trit Part.Aer.* Bactérioses	4,2 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 47	F (BBCH 97)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution de la dose maximale d'emploi de 5,3 mL/m ² à 4,2 mL/m ² et diminution du nombre maximum d'applications de 5 à 4 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes 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
16803201 Oignon*Trit Part.Aer.* Midiou(s)	4,2 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 47	3	5	5	-	-
12553303 Pêcher*Trit Part.Aer.* Bactérioses	2,6 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
12553203 Pêcher*Trit Part.Aer.* Cloque(s)	2,6 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Diminution de la dose maximale d'emploi de 5,3 mL/m² à 4,2 mL/m² et diminution du nombre maximum d'applications de 5 à 4 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
L'usage est refusé entre BBCH 73 et BBCH 85 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2130888

Page 12 sur 27



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
12553232 Pêcher* Tt Part,Aer.* Conyneum et polystigma	2,6 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
00701011 Plantes d'intérieur et balcons* Tt Part,Aer.* Maladies des taches foliaires	5,3 mL/10 m ²	3/an	-	Non applicable	5	-	-	-
00701012 Plantes d'intérieur et balcons* Tt Part,Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	3/an	-	Non applicable	5	-	-	-



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	
00517093 Pois écossetés frais* Trt Part.Aer.*Bactérioses	4,2 mL/10 m²	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	3	5	-	-	-	
				Uniquement sur pois écossetés frais. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 5,3 mL/m ² à 4,2 mL/m ² et diminution du nombre maximum d'applications de 5 à 4 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol. L'usage sur lentille fraîche est refusé en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant pour confirmer le respect des limites maximales de résidus.					
12603301 Pommier* Trt Part.Aer.*Bactérioses	2,6 mL/10 m²	4/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-	

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



ANSES
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'environnement et du travail

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
12603201 Pommier*Trt Part.Aer.* Chancre européen	2,6 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	2,6 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
L'utilisation entre BBCH 59 et BBCH 85 est refusée en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
L'utilisation entre BBCH 59 et BBCH 85 est refusée en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
2,6 mL/10 m ²	3/an		entre les stades BBCH 73 et BBCH 85	21	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution du nombre maximum d'applications de 5 à 3 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
12653301 Prunier*Trt Part.Aer.* Bactérioses								
2,6 mL/10 m ²	4/an		entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
126533203 Prunier*Trt Part.Aer.* Cloque(s)								
2,6 mL/10 m ²	4/an		entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
12653206 Prunier*Trt Part.Aer.* Coryneum et polystigma								
2,6 mL/10 m ²	4/an		entre les stades BBCH 95 et BBCH 53	F (BBCH 53)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2130888

Page 16 sur 27



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
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	3/an	-	Non applicable	5	-	-	-
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	-	-
16953301 Tomate*Trt Part.Aer.* Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	4/an	-	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	-	-
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution du nombre maximum d'applications de 6 à 4 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	-	-
169533201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	4/an	-	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	-	-
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 4 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Diminution du nombre maximum d'applications de 6 à 4 en raison d'un risque inacceptable pour les macroorganismes du sol.	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	-	-



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
3,95 mL/10 m ²	4/an		entre les stades BBCH 15 et BBCH 81	21	5	-	-	-
12703203 Vigne*Tr Part.Aer.* Mildiou(s)	3,95 mL/10 m ²	4/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 99	F (BBCH 99)	5	-	-	-

Uniquement sur raisin de cuve.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

4 applications par an et par culture.

Diminution du nombre maximum d'applications de 8 à 4 sur raisin de cuve en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

Uniquement sur raisin de cuve – applications après la récolte.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

4 applications par an et par culture.

Diminution du nombre maximum d'applications de 8 à 4 sur raisin de cuve en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



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
12703203 Vigne* ^T Trt Part.Aer.* Midiou(s)	3,95 mL/10 m ²	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 81	21	5	-	-	-

Uniquement sur raisin de table.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

5 applications par an et par culture.

Diminution du nombre maximum d'applications de 8 à 5 pour raisin de table en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.

3,95 mL/10 m ²	5/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 99	F (BBCH 99)	5	-	-	-	-
---------------------------	------	-------------------------------------	-------------	---	---	---	---	---

Uniquement sur raisin de table - applications après la récolte.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

5 applications par an et par culture.

Diminution du nombre maximum d'applications de 8 à 5 pour raisin de table en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque d'effet inacceptable pour les macroorganismes du sol.



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Défai avant récolte (jours)
12053204 Agrumes* Tt Part.Aer.* Chancre du collet	4 mL/10 m ²	5/an	14
14053200 Arbres et arbustes* Tt Part.Aer.* Maladies diverses	5,3 mL/10 m ²	3/an	Non applicable
01108014 Carotte*Tt Part.Aer.* Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	5/an	14
16203203 Carotte*Tt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	14
12203208 Cerisier*Tt Part.Aer.* Monilioses	2,6 mL/10 m ²	4/an	Non applicable

CUPROXAT JARDIN
AMM n°150888



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00516023 Choux à inflorescence* Ttr Part.Aer.*Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	5/an	14
00516027 Choux à inflorescence* Ttr Part.Aer.*Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	5/an	14
16323205 Concombre*Ttr Part.Aer.* maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	8/an	3
17403200 Cultures florales et plantes vertes*Ttr Part.Aer.* Maladies diverses	5,3 mL/10 m ²	3/an	Non applicable
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Ttr Part.Aer.* Rouille(s)	5,3 mL/10 m ²	3/an	Non applicable

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888

Page 21 sur 27



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16553301 Fraisier* ^T rt Part.Aer.* Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
16553207 Fraisier* ^T rt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
00516012 Haricots et pois non écossés frais* ^T rt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
00516013 Haricots et pois non écossés frais* ^T rt Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
15353204 Houblon* ^T rt Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	4/an	14



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16703208 Laitie*Trit Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	7
Motivation du refus : 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 macroorganismes du sol. Il est également refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.			
16753201 Melon*Trit Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	8/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.			
16053205 Oignon*Trit Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.			
12503301 Olivier*Trit Part.Aer.* Bactérioses	4 mL/10 m ²	4/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un dépassement des limites maximales de résidus.			
12503203 Olivier*Trit Part.Aer.* Maladie de l'œil de paon	4 mL/10 m ²	4/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un dépassement des limites maximales de résidus.			

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Défai avant récolte (jours)
12503201 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladies des fruits	4 mL/m ²	4/an	14
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.* Mouilloses	2,6 mL/10 m ²	4/an	Non applicable
17453200 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	5,3 mL/10 m ²	3/an	Non applicable
00517096 Pois écossetés frais* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	3
00517097 Pois écossetés frais* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	5/an	3

CUPROXAT JARDIN
AMM n°150888



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01140015 Poivron*Trt Part.Aer.* Bactérioses	5,3 mL/10 m ²	5/an	7
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	5/an	7
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	5/an	7
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	5,3 mL/10 m ²	5/an	7

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653202 Pomme de terre* Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	6/an	7
15653201 Pomme de terre* Ttr Part.Aer.*Mildiou(s)	5,3 mL/10 m ²	6/an	7
12603303 Pommier*Ttr Part.Aer.* Feu bactérien	2,6 mL/10 m ²	14/an	21
12653204 Prunier*Ttr Part.Aer.* Moniliaoses	2,6 mL/10 m ²	4/an	Non applicable
16553207 Tomate*Ttr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	5,3 mL/10 m ²	6/an	10

CUPROXAT JARDIN
AMM n°2180888



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés.

Protection de la faune

- Dangereux pour les vers de terre et autres macroorganismes du sol.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

La condition d'emploi ajoutée « Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de sept ans sont autorisées » est retirée car elle est couverte par les conditions d'emploi du produit.

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.

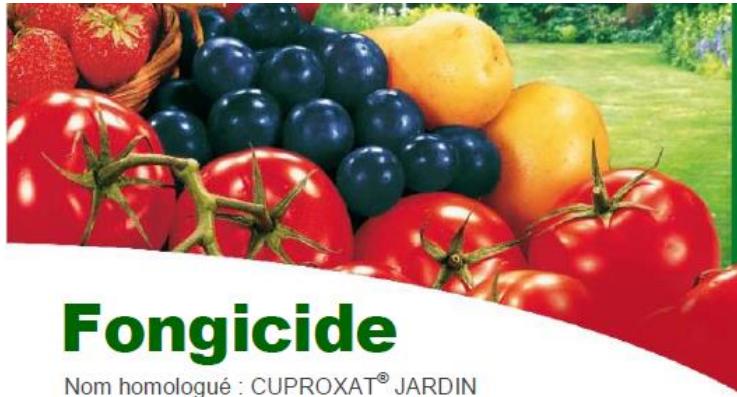
Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir quatre essais résidus sur prunier avec des applications effectuées après floraison en zone sud.	-	-
Fournir quatre essais résidus sur kiwi avec des applications effectuées avant récolte en zone sud.	-	-
Fournir deux essais résidus sur pois frais écossés effectués en zone nord.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Sur les cultures ornementales, éviter les traitements pendant la floraison, en raison d'un risque de brûlures sur les fleurs.

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



Fongicide

Nom homologué : CUPROXAT® JARDIN

Fongicide liquide pour la Vigne, l'arboriculture fruitière et les cultures légumières

- ✓ Formulation liquide
- ✓ Contre mildiou, tavelure, cloque, bactériose...
- ✓ Pour vigne, tomate, pomme de terre, arbres fruitiers, plantes vertes...
- ✓ S'utilise en pulvérisation
- ✓ Utilisable en Agriculture Biologique*

1 L

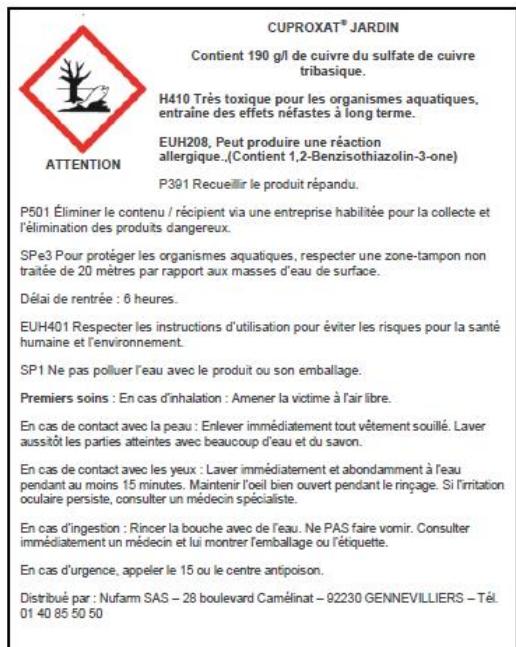
pour 3800 m²



Nufarm Grow a better tomorrow.

INFORMATIONS

Nom homologué : CUPROXAT® JARDIN
AMM n° XXXXXX
Détenteur de l'AMM : NUFARM S.A.S - 28 boulevard Camélinat – 92230 GENNEVILLIERS
Emploi autorisé dans les jardins
Composition : 190 g/l (soit 14,6% p/p) de cuivre du sulfate de cuivre tribasique.
Formulation : concentré soluble (SL)
Type d'action du produit : Fongicide
N° de lot et date de fabrication : voir indication sur le bidon.
Usages et doses homologués : voir tableau mode et doses d'emploi



MODE ET DOSES D'EMPLOI

Dans un pulvérisateur à moitié rempli d'eau, verser la dose de CUPROXAT® JARDIN indiquée en agitant énergiquement.

Compléter avec le volume d'eau nécessaire et agiter à nouveau.

Il est conseillé de bien mouiller la végétation, branches et troncs.

Culture	Cible	Dose (mL/10m ²)	Nb d'application maximum par an	Délai Avant Récote (jours)
Vigne	Mildiou	3,95	5	21
Oignon, Ail, Echalote et autres Bulbes	Mildiou(s), Bactéries	5,3	5	3
Carotte et autres racines	Bactéries	5,3	5	14
Concombre, Courgette, Comichon et autres cucurbitacées à peau comestible	Mildiou(s)	5,3	8	3
Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible	Mildiou(s), Bactéries, Maladies à tâches brunes	5,3	8	7
Haricots et Pois non écossés frais Pois écossés frais (yc lentilles fraîches)	Mildiou(s), Bactéries, Maladies à tâches brunes	5,3	5	3
Laitue, Scarole, Frisée, Mâche, Roquette et autres salades	Mildiou(s), Bactéries	5,3	5	7
Pomme de terre et autres tubercules	Mildiou(s), Maladies à tâches brunes	5,3	6	7
Fraiser	Bactéries, Maladies à tâches brunes	5,3	5	3
Tomate, Aubergine	Mildiou(s), Bactéries, Maladies à tâches brunes	5,3	6	3 (10 tomate d'industrie)
Choux à inflorescences : Brocoli, Chou-fleur	Mildiou(s), Bactéries	5,3	5	14
Poivron, Piment	Mildiou(s), Bactéries	5,3	5	7
Pommier, Poirier, Cognassier, Néfles, Nashi, Pommette	Bactéries à Pseudomonas, Chancre européen, Feu bactérien, Tavelure	2,6	Après floraison : 14 Hiver : 4	Après floraison : 21 Hiver : -
Pêcher (yc Abricotier, Nectarinier), Prunier, Cerisier	Bactéries	2,6	Après floraison : 5 Hiver : 4	Après floraison : 21 Hiver : -
Pêcher (yc Abricotier, Nectarinier), Prunier, Cerisier	Coque, Moniliose, Coryneum	2,6	4	-
Agrumes	Chancre du collet	4	5	14
Kiwi	Bactéries à Pseudomonas	2,6	Avant récolte : 6 Après récolte : 3	21
Oliver	Bactéries à Pseudomonas, Maladie de l'œil de paon	4	4	14
Fruits à coque	Bactéries	10,5	4	NA
Amandier, Châtaignier, Noisetier	Cytospora, Septoriose(s), Anthracnose(s), Déperissement cryptogamique	4	3	14
Houblon	Mildiou(s)	5,3	4	14
Arbres et arbustes Cultures florales et plantes vertes Plantes d'intérieur et balcons	Maladies des tâches foliaires, Maladies diverses, Roulies	5,3	3	NA
Rosier	Mildiou(s)	5,3	3	NA

CUPROXAT® JARDIN, par sa finesse de particules (80% sont inférieures à 1 micron) et grâce à son excellente adhésivité permet une répartition homogène sur le végétal. La qualité de la formulation liquide assure une mise en suspension parfaite dans l'eau.

CUPROXAT® JARDIN permet d'agir en prévention et de lutter efficacement contre de nombreuses maladies : mildiou, bactériose, tavelure, cloque, maladie de l'oeil de paon, etc.

PERIODE D'EMPLOI

possible

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Protéger votre peau avec des gants en nitrile, pendant toutes les phases de manipulation du produit.
- Lors de la préparation du pulvérisateur : Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire au traitement.
- Lors de l'application : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas traiter les arbres à noyaux en feuilles ou les plantes sensibles au cuivre.
- Ne pas traiter pendant les heures chaudes de la journée (> 25°C à l'ombre).
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- L'eau de rinçage du pulvérisateur (rincé 3 fois lors de la dernière utilisation) doit être appliquée sur la zone traitée.
- Ne jamais la vider près d'un point d'eau.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, entre 0°C et 30°C, hors de la portée des enfants.
- Réemploi de l'emballage interdit. Ne pas jeter dans les poubelles ménagères, mais éliminer l'emballage avec ou sans produit dans une déchèterie ou par un organisme agréé.

* Produit utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (CEE) n° 834/2007.

® marque déposée Nufarm

Nufarm S.A.S. – www.nufarm.fr
28 bd Camélinat – 92230 GENNEVILLIERS



Appendix 3 – Letters of Access

Provided upon request.