

Maisons-Alfort, le 24/06/2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI,
à base de cuivre
de la société NUFARM S.A.S.
après approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n° 1107/2009
dans le cadre de l'article 43**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NUFARM S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI, après approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Une demande de changement de composition (n° 2021-2149) et une demande de changement de classification (n° 2020-3011) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI est un fongicide et bactéricide à base de 0,75 g/L de cuivre² (sous forme de sulfate de cuivre tribasique (CAS n° 12527-76-3)), se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2180319). En raison de l'approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE)

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) 2018/1981 de la Commission du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives « composés de cuivre » comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de mise sur le marché

n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{6,7} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁸). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certaines informations exigées par la réglementation étaient absentes et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁹ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, pour conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est décrit en annexe 3.

⁴ 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.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

⁷ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

⁸ REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que:

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse fournies sont considérées comme conforme. Toutefois, la méthode de détermination de la substance active dans la préparation ne permet pas de confirmer l'identité du variant. Par ailleurs, une méthode de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine animale, une validation inter-laboratoire (ILV) des méthodes de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine végétales et animales, ainsi qu'une méthode de détermination des résidus de cuivre avec une limite de quantification inférieure à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines et son ILV dans les eaux destinées à la consommation humaine sont manquantes. Par conséquent, l'évaluation est non finalisée.

L'estimation des expositions¹⁰, liée à l'utilisation du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL¹¹ du cuivre pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur¹² (applicateur du produit) et pour les résidents¹² (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des utilisateurs non professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes¹² est couverte par celle de l'opérateur.

Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur¹² est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les arbres et arbustes, les cultures florales et plantes vertes et les rosiers n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque, pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes, cerisier, pêcher, prunier (applications entre BBCH 95-53), concombre (plein champ et sous abri), fruits à coque, haricots et pois non écossés,

¹⁰ La méthodologie appliquée est uniquement valide pour estimer l'exposition des non professionnels. Cette estimation est basée sur les conditions d'utilisation par des utilisateurs non professionnels, notamment les quantités manipulées et le matériel d'application.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

kiwi (applications entre BBCH 91-03), laitue (sous abri), oignon, pommier tomate (plein champ et sous abri) et vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

L'usage revendiqué sur melon est susceptible d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur kiwi (applications entre BBCH 55-81), laitue (plein champ), pois écossés frais et prunier (application entre BBCH 73-85), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre.

L'évaluation du risque chronique pour le consommateur a été effectuée en prenant en compte :

- Les niveaux de bruit de fond du cuivre présent dans les aliments d'origine végétale et animale
- Pour l'ensemble des usages soutenus dans le cadre du réexamen des produits à base de cuivre, les niveaux de résidus observés dans les essais résidus, et les facteurs de transfert le cas échéant.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur est supérieur à la dose journalière admissible¹⁵ du cuivre pour un des 36 régimes inclus dans le modèle PRIMo rev. 3.1. En effet, l'exposition chronique est estimée à 123 % de la DJA pour le bambin néerlandais (NL Toddler). Le raisin de table est le contributeur majeur (17 % de l'exposition chronique - bambin néerlandais).

Cependant :

- Les données utilisées pour estimer le bruit de fond alimentaire présentent des incertitudes, et des extrapolations ont été réalisées pour couvrir les denrées manquantes

¹³ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Pour les composés du cuivre la DJA en vigueur (0.15 mg/kg pc) a été fixée par l'EFSA dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation. EFSA Journal 2018;16(1):5152.

• Par ailleurs, la Commission européenne a mandaté l'EFSA en date du 28 avril 2020 afin de produire un avis scientifique sur la DJA du cuivre et une évaluation des risques pour les consommateurs : "Request to EFSA for a mandate to the Scientific Committee on an Acceptable Daily Intake (ADI) for exposure to copper-to provide a scientific opinion on an ADI for copper that can be used by the Commission as a reference value in managing copper-containing regulated products." <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2020-00399>

• Un projet d'avis de l'EFSA a été ouvert à la consultation publique du 24 mai au 1 août 2022 "Re-evaluation of the existing health-based guidance values for copper and exposure assessment from all sources".

Dans ce projet, le Comité scientifique propose une modification de la DJA et une évaluation des risques affinée pour les consommateurs dont un extrait est présenté ci-dessous.

"The Scientific Committee concludes that no retention of copper is expected to occur with intake of 5 mg/day and established an ADI of 0.07 mg/kg bw".

"A refined dietary exposure assessment was performed, assessing contribution from dietary and non-dietary sources. Background copper levels are a significant source of copper. The contribution of copper from its use as PPP, food and feed additives, or fertilisers is negligible. Dietary exposure to total copper does not exceed the Health-Based Guidance Value in adolescents, adults, elderly and the very elderly".

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a0l7U0000011axn/pc0183>

• La finalisation des travaux de l'EFSA est programmée à la fin de l'année 2022.

- Parmi les dix denrées les plus contributrices à l'exposition de ce régime, on retrouve le maïs, la betterave sucrière et le tournesol. La contribution de ces denrées est uniquement liée au bruit de fond alimentaire.

Ces trois denrées sont en grande majorité consommées après transformation, respectivement en sirop de glucose-fructose, sucre et huile. Des facteurs de transfert depuis la denrée agricole brute vers la denrée transformée ne sont pas disponibles à ce jour. Néanmoins, une dilution du cuivre peut être attendue entre la denrée brute et la denrée transformée.

Un facteur de transfert de 10 pourrait être justifié et appliqué en prenant en compte :

- les niveaux de cuivre dans le sucre blanc qui sont de 0,055 mg/kg dans la base de données CIQUAL¹⁶ et de 0,007 mg/kg dans la base de données SANTE CANADA¹⁷, la teneur estimée dans la betterave sucrière étant quant à elle de 1,25 mg/kg.
- le niveau de cuivre dans l'huile de tournesol qui est de 0,042 mg/kg dans la base de données CIQUAL, la teneur dans la graine de tournesol étant quant à elle de 18,4 mg/kg.

Lorsque ce facteur est appliqué aux maïs, betterave sucrière et graines oléagineuses (sauf soja), le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur est supérieur à la dose journalière admissible (104,8 % de la DJA).

Dans le cadre de la révision des LMR en lien avec l'Article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, l'EFSA avait déjà mis en évidence un dépassement du risque chronique et préconisait de reconsidérer les autorisations de mise sur le marché pour certains usages, en particulier les usages les plus contributeurs¹⁸.

Ainsi, en excluant des calculs les niveaux de résidus dus à l'usage pommier en post-floraison (revendiqué dans un seul produit dans le cadre du réexamen), le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur serait inférieur à la dose journalière admissible (98,3 % de la DJA). Compte tenu de ces résultats et de l'incertitude liée au calcul affiné, il est considéré que l'évaluation de l'exposition du consommateur ne peut être finalisée.

Lorsque le produit est appliqué avec un pulvérisateur à gâchette, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Des recommandations pour conduire l'évaluation du risque pour les métaux de transition utilisés en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ont récemment été publiées (EFSA, 2021¹⁹). Il est notamment recommandé le développement d'outils adaptés à l'évaluation des risques pour les produits contenant des métaux de transition dont le cuivre. Aucun outil validé et mobilisable permettant d'affiner d'une part, l'estimation de l'exposition dans l'environnement et d'autre part, l'estimation de la toxicité pour les espèces non-cibles n'étant actuellement disponible (EFSA, 2021) et en l'absence d'un schéma d'évaluation opérationnel, l'évaluation du risque pour les produits contenant du cuivre suit la méthodologie recommandée au niveau européen dans les conclusions de l'EFSA pour le cuivre (EFSA, 2018).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI appliquée avec un pulvérisateur à gâchette,

¹⁶ <https://ciqual.anSES.fr/>

¹⁷ <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp>

¹⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(3):5212, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5212>.

¹⁹ Silvia Pieper, Annette Aldrich, Philippe Berny, Arnaud Conrad, Laura Padovani, Alessio Ippolito, Olga Kulikova, Chris Lythgo and Mark Egsmose. 2021. Outcome of the Public Consultation on the draft statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP). EFSA supporting publication 2021:EN-6501. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6501.

sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Sur les cultures ornementales, compte-tenu de la diversité des cultures, il est recommandé, en cas de doutes, de tester la sélectivité du produit sur une petite surface. De plus, il est également recommandé d'éviter les traitements pendant la floraison, en raison d'un risque de brûlures sur fleurs.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
12053200 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH ²¹ 15- 89	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12103206 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12103206 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)

²⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁰)	Conclusion (b)
000012019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00002022 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12203204 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12253203 - Chataignier*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12253203 - Chataignier*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16323204 - Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
17403204 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12453301 - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée de l'usage : amandier, châtaignier, noisetier</i>	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12453301 - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée de l'usage : noyer</i>	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 03-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁰)	Conclusion (b)
00516004 - Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 11-69	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12013301 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	5	10 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12013301 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	3	20 jours	BBCH 91-03	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16613301 - Laitue*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Plein champ</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16613301 - Laitue*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Sous abri</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16753301 - Melon*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	5 jours	BBCH 10-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16753208 - Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	5 jours	BBCH 10-89	7 jours	Non conforme (LMR)

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁰)	Conclusion (b)
						Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00211002 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00211002 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00211018 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Dépérissement cryptogamique	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00211018 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Dépérissement cryptogamique	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16423301 - Oignon*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12553303 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12553203 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Clique(s)	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12553232 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00701011 - Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁰)	Conclusion (b)
<i>Plein champ et sous abri</i>						consommateur, abeilles)
00701012 - Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
00517093 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Portée de l'usage : pois écossés frais</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 11-69	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12603301 - Pommier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12603201 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chancré européen	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 73-85	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12653206 - Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 95-53	F	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
17303205 - Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	3	7 jours	-	Non applicable	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁰)	Conclusion (b)
16953301 - Tomate*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Portée de l'usage : tomate de bouche</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16953301 - Tomate*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Portée de l'usage : tomate industrielle</i> <i>Plein champ</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate de bouche</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, abeilles exposition du consommateur, abeilles)
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate industrielle</i> <i>Plein champ</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de table</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-81	21 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 15-81	21 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de table</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 91-99	21 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-99	21 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, abeilles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

III. Classification du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.»

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délai de rentrée²³** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

²² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- Contient une substance qui peut entraîner des effets néfastes sur les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Agrumes : 14 jours ;
 - Cerisier, pêcher, prunier, pommier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 53 ;
 - Amandier, châtaignier, noisetier : 14 jours ;
 - Fruits à coque : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
 - Concombre (plein champ et sous abri) : 3 jours ;
 - Haricots et pois non écossés frais : 3 jours ;
 - Kiwi : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 03 ;
 - Laitue (sous abri) : 7 jours ;
 - Oignon : 3 jours ;
 - Tomate (plein champ et sous abri) : 3 jours (tomate de bouche), 10 jours (tomate industrielle) ;
 - Vigne : 21 jours.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

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

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁵ (250 mL, 500 mL, 750 mL, 800 mL, 1 L) avec pulvérisateur à gâchette
- Bouteille en PET²⁶ (250 mL, 500 mL, 750 mL, 800 mL) avec pulvérisateur à gâchette

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les méthodes analytiques, il conviendrait de fournir :

- Une méthode analytique permettant de confirmer l'identité du variant sulfate de cuivre tribasique dans le produit

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁴ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

²⁶ PET : Polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI**

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Cuivre (sulfate de cuivre tribasique)	0,75 g/L (5,11 g/L)	0,75 g sa/10m ² 0,075 g/m ²

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053200 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	14 jours
12103206 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours
12103206 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours
000012019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	-
00002022 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	-
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
12203204 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
12253203 - Chataignier*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours
12253203 - Chataignier*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours
16323204 - Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 10-89	3 jours
17403204 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	-
12453301 - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée de l'usage : amandier, châtaignier, noistier</i>	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 91-69	F

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12453301 - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée de l'usage : noyer</i>	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 3-69	F
00516004 - Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 11-69	3 jours
12013301 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	5	10 jours	BBCH 55-81	21 jours
12013301 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	3	20 jours	BBCH 91-3	F
16613301 - Laitue*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 12-49	7 jours
16753301 - Melon*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	5 jours	BBCH 10-89	7 jours
16753208 - Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	5 jours	BBCH 10-89	7 jours
00211002 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours
00211002 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours
00211018 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Dépérissement cryptogamique	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 51-79	14 jours
00211018 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Dépérissement cryptogamique	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 91-97	14 jours
16423301 - Oignon*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours
12553303 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553203 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Clogue(s)	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
12553232 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
00701011 - Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	-
00701012 - Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	3	7 jours	Tous les stades	-
00517093 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 11-69	3 jours
<i>Portée de l'usage : pose écossés frais</i>					
12603301 - Pommier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F
12603201 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chancré européen	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-53	F
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	3	14 jours	BBCH 73-85	21 jours
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
12653206 - Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 L/10 m ²	4	14 jours	BBCH 53-95	F
17303205 - Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	3	7 jours	BBCH -	-
16953301 - Tomate*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
<i>Portée de l'usage : tomate de bouche</i>					
16953301 - Tomate*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	10 jours
<i>Portée de l'usage : tomate industrielle</i>					
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
<i>Portée de l'usage : tomate de bouche</i>					

**Anses - dossiers n° 2019-3003 ; 2020-3011 ;
2021-2149 – CUPROXAT PRET A L'EMPLOI
(AMM n° 2180319)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate industrielle</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	10 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de table</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 15-81	21 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 15-81	21 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de table</i>	1 L/10 m ²	5	7 jours	BBCH 91-99	21 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i>	1 L/10 m ²	4	7 jours	BBCH 91-99	21 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Cuivre (sulfate de cuivre tribasique) (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit CUPROXAT PRET A L'EMPLOI

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, considérant l'absence de produit phytopharmaceutique ou de méthode non chimique de prévention ou de lutte équivalente, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages de la demande.**

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.