

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: COC 35 WP

Product name: CUPROZIN 35 WP

Active substance:

Copper (in the form of copper oxychloride), 350 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

**Applicant: SPIESS-URANIA CHEMICALS
GMBH**

Date: 2018/12/28 (Decision)

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	LETTER(S) 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) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	29

PART A – Risk Management

The company SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH has requested marketing authorisation in France for the product CUPROZIN 35 WP (formulation code: COC 35 WP), containing 350 g/kg copper (in the form of copper oxychloride), for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of copper.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH's application to market CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Copper compounds

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as bactericide and fungicide may be authorised.

PART B

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

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

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

— the specification of the technical material as commercially manufactured which must be confirmed and

supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material,

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate,
- the protection of water and non-target organisms. In relation to these identified risks risk mitigation measures, such as buffer zones, should be applied where appropriate,
- the amount of active substance applied and ensure that the authorised amounts, in terms of rates and number of applications, are the minimum necessary to achieve the desired effects and do not cause any unacceptable effect on the environment taking into account background levels of copper at the application site.

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

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

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

There is also an EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152 where risks were identified for environmental organisms on the representative uses in vineyard, cucurbits and tomato as well as for workers in vineyard.

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

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-6600) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017² provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, 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.

¹ 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

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

³ 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

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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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 CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and product data.

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ 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 (code)	CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP)
Authorisation number	2180889
Function	Fungicide
Applicant	SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH
Composition	350 g/kg copper (in the form of copper oxychloride)
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Multilayer paper/PEBD bags (100 g, 500 g, 1 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

2.2 Classification and labelling

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

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)	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 1	To protect soil organisms, do not apply this product or any other product containing copper at an annual dose higher than 4 kg Cu/ha.

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres ⁷ including a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies on peaches, apricots, nectarines, grapevines and pome fruits.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres including a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies on tomatoes and eggplants.

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 : 6 hours		
Pre-harvest interval ¹⁰ :	Peach, apricot, nectarine	F - Application must be made at growth stage BBCH 03 at the latest
	Pome fruits (Vegetative growth stage)	F - Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest
	Grapevine	21 days
	Tomato, eggplant	3 days (field)
Other mitigation measures: -		
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - It should be mentioned on the label that CUPROZIN 35 WP can cause visual damage (spotting for applications after fruit set, BBCH 71) on table grape berries and impact the wine-making process. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>		

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): **CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP)**
Active substance 1: copper (in the form of copper oxychloride)
Applicant: **SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: fungicide

GAP rev. 1, date: 2018-12-28
Formulation type: **WP** ^(a, b)
Conc. Of a.s. 1: **350 g/kg** ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

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, Gp n or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Peach (<i>Prunus persica</i>) PRNPS, apricot, nectarine	F	Peach leaf curl (<i>Taphrina deformans</i>) TAPHDE	Spraying	BBCH 00-03	a) 3 b) 3	7	a) 3.57 b) Max. of 9.28 kg/ha/year	a) 1250 b) 3248.4	1000	N/A	Not acceptable (aquatic organisms)
1	FR	Peach (<i>Prunus. persica</i>) PRNPS, apricot, nectarine	F	Peach leaf curl (<i>Taphrina. deformans</i>) TAPHDE	Spraying	BBCH 00–03 In the absence of fruits	a) 1 b) 1	7	a) 3.57 b) 3.57	a) 1250 b) 1250	1000	N/A	Acceptable
2	FR	Potato (<i>Solanum tuberosum</i>) SOLTU	F	Late blight (<i>Phytophthora infestans</i>) PHYTIN	Spraying	BBCH 37-91 From beginning of crop cover	a) 5 b) 5	6	a) 2.86 b) Max. of 8.55 kg/ha/year	a) 1000 b) Max. of 3000	600	14	Not acceptable (MRL)
3	FR	Grapevine (<i>Vitis vinifera</i>) VITVI	F	Downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>) PLASVI	Spraying	At infection risk from BBCH 71 to 85	a) 5 b) 5	7	a) 3 b) Max. of 11.43 kg/ha/year	a) 1050 b) Max. of 4000	1000	21	Acceptable

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, G, Gn, Gp n or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
4	FR	Olive (<i>Olea europaea</i>) OLVEU	F	Peacock spot disease (<i>Spilocaea oleaginea</i> = <i>Cycoconium oleaginum</i>) CYCLOL	Spraying	Post-harvest at infection risk to PHI	a) 4 b) 4	7	a) 3 b) Max. of 11.43 kg/ha/year	a) 1050 b) 4000	1000	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms, soil macro-organisms)
5	FR	Pome fruits MABSD, PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, MABSY	F	Scab (<i>Venturia inaequalis</i>) VENTIN + VENTPI	Spraying	At infection risk until BBCH 59 (before flowering)	a) 5 b) total of 10 (5 before flowering and 5 after flowering)	5	a) 2.2 b) Max. of 11.43 kg/ha/year	a) 770 b) 4000	850- 1000	N/A	Not acceptable (aquatic organisms, soil macro-organisms)
5	FR	Pome fruits MABSD, PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, MABSY	F	Scab (<i>Venturia inaequalis</i>) VENTIN + VENTPI	Spraying	At BBCH 59 at the latest (before flowering) In the absence of fruits	a) 1 b) 1	5	a) 2.2 b) 2.2	a) 770 b) 770	850- 1000	F	Acceptable
6	FR	Pome fruits MABSD, PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, MABSY	F	Scab (<i>Venturia inaequalis</i>) VENTIN + VENTPI	Spraying	At infection risk from BBCH 71 to PHI (after flowering)	a) 5 b) total of 10 (5 before flowering and 5 after flowering)	5	a) 2.0 b) Max. of 11.43 kg/ha/year	a) 700 b) 4000	1200	21	Not acceptable (MRL, aquatic organisms, soil macro-organisms)
7	FR	Tomato (<i>Solanum</i> . <i>lycopersicum</i>) LYPES, eggplant	F	Late blight (<i>Phytophthora infestans</i>) PHYTIN	Spraying	At infection risk from BBCH 21 to PHI	a) 5 b) 5	5	a) 2.0 b) Max. of 10 kg/ha/year	a) 700 b) 3500	800	3	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	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) is a wettable powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light green powder with a slightly sulphurous and unspecific mineral odour. The formulation is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable and has a self-ignition temperature of 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8 at 20°C (1 % solution). There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in multi-layer paper/PE bags. The formulation's technical characteristics are acceptable for a WP formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of copper is available and validated.

An analytical method for the determination of the relevant impurities of the active substance copper in the product is required at the renewal of the active substance.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: copper oxychloride			
ADI	0.15 mg/kg bw/d		EU (2009)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.072 mg/kg bw/d		
Dermal absorption*	Based on in vitro human studies performed on several formulations containing copper in different forms:		
		Concentrate (tested)	Diluted formulation (tested)
	In vitro (human) %	1	9
		Concentrate (used in formulation)	Spray dilution (used in formulation)
	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

CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP), containing 350 g/kg copper (in the form of copper oxychloride), has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Peach*	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air assisted sprayer	3.57 (1250)	1000	BBA
Peach*	F	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles	3.57 (1050)	1000	BBA
Potato**	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	2.86 (1000)	600	BBA

* Covers olive and apple tree

** Covers tomato

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL copper oxychloride
Peach*	Tractor-mounted/trailed broadcast air assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	57.9
Peach**	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	46.5
Potato	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	39

* Covers olive and apple tree

** Covers tomato

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

¹¹ Open field or glasshouse

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 52 % of the AOEL of copper oxychloride for the use on peach (worst case).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 79 % of the AOEL of copper oxychloride (worst case: grape).

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers when they wear a working coverall, when re-entering crops treated with CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP).

Crop	% AOEL
	with coverall
Grapevine	78.8

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EU) n° 396/2005 is not expected, except in olive.

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

As far as consumer health protection is concerned, France (zRMS) agrees with the authorisation of the proposed use(s).

Summary for copper:

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	Peach Vegetative GS	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
2	Potato	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
3	Grapevine	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	
4	Olive	Yes	Yes	Yes	Yes	No	-	-	
5, 6	Pome fruits Post-flowering	Yes	Post-flowering: No Vegetative growth stages (GSs): Yes	Yes	Yes	Yes	No	Not relevant	GAP at vegetative GSs is proposed
7	Tomato (field)	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 (apple, pear) and peach at vegetative growth stage (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 grapevines and tomatoes (field) a sufficient number of residue trials is available to support all the intended cGAPs in France. For all other requested crops, the use is not supported in France (no or insufficient residue trials and/or (risk of) MRL exceedence).

As copper is a mineral compound, the effects of processing on the nature of copper residues have not been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were 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 EC Regulation 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. Thus, 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 (rev.2) model. Considering uses of copper as plant protection products, chronic exposure remains acceptable for all groups of consumers (maximum 77.54 % ADI for WHO cluster B).

Summary for CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP)

Crop	PHI for CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Copper		
Peach Vegetative GSs	NA (BBCH 00-03)	Yes	F** (BBCH 00-03)	
Potato	14	No	-	
Grapevine	21	Yes	21	
Olive	14	No	-	
Pome fruits Vegetative GSs	NA (BBCH 59)	Yes	F (BBCH 59)	
Pome fruits Post-flowering	21	No	F (BBCH 59)	Proposed fall-back GAP
Tomato (field)	3	Yes	3	

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops: none.

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

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

3.1.6 Ecotoxicology

The risk assessment of the formulation CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substance were used 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees, other non-target arthropods and micro-organisms are acceptable for all the intended uses.

For aquatic organisms, mitigation measures are needed to reduce entry via spray drift and runoff.

Concerning 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/ha per year was set based on a field study. The risk to soil macro-organisms can then be considered acceptable at the maximum annual rate of 4 kg Cu/ha/year. **Thus, even if the annual rate of copper for intended uses for CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) is lower than 4 kg Cu/ha/year, the mitigation measure (to not apply more than 4 kg Cu/ha/year) has to be indicated on the label as this mitigation applies to copper whatever the product used in fields/orchards/vineyards.**

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) is considered acceptable for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of CUPROZIN 35 WP (COC 35 WP) is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible. Risks with copper such as spotting of table-grape berries, russeting on apples and pears, and impact on the wine-making process are known. However, these risks of negative impact are considered acceptable.
- The risk of resistance developing or appearing to copper does not require monitoring for these intended uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted for peach, apricot, nectarine, grapevine, pome fruits (pre-flowering, in the absence of fruits), tomato and eggplant as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

An authorisation cannot be granted for potato, olive and pome fruits (post-flowering).

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



No further information is required.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **CUPROZIN 35 WP***

<i>de la société</i>	SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH
<i>enregistrée sous le</i>	n°2015-6600

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

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

CUPROZIN 35 WP
AMM n°2180889

Page 1 sur 8



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CUPROZIN 35 WP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH Frankenstrasse 18b 20097 HAMBURG ALLEMAGNE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	350 g/kg – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre)
Numéro d'intrant	992-2015.01
Numéro d'AMM	2180889
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

28 DEC. 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité	100 g ; 500 g ; 1 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

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
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
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	3,57 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 03	F (BBCH 03)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Modification du nombre d'applications de 3 à 1 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	2,2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	F (BBCH 59)	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Modification du nombre d'applications de 10 à 1 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol. Non autorisé à partir du stade d'application BBCH 71 en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	5/an	à partir du stade BBCH 21	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 85	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CUPROZIN 35 WP
AMM n°2180869



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'oeil de paon	3 kg/ha	4/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol.			
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,86 kg/ha	5/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			

CUPROZIN 35 WP
AMM n°2180559

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;



• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)

• **pendant le mélange/chargement**

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

• **pendant l'application**

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.



Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur « tomate ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant pour les usages sur « pêcher », « vigne » et « pommier ».

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Risque de marquage du raisin de table dans le cas d'applications après le stade BBCH 71.
- Risque d'impact sur le processus de vinification.

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

CUPROZIN 35 WP Projet d'étiquette France


Nov 2015

<h1 style="text-align: center;">CUPROZIN 35 WP</h1> <p style="text-align: center;"><i>Autorisation de Mise sur le Marché n° : délivrée le</i></p> <p><i>Détenteur : Spiess-Urania Chemicals GmbH Frankenstrasse 18b 20097 Hamburg Allemagne</i></p> <p style="text-align: center;">FONGICIDE</p> <p style="text-align: center;">Poudre mouillable contenant 58.8% d'oxychlorure de cuivre soit 35% de cuivre métal</p> <p>Mode d'action : Cuprozin 35 WP est utilisé comme fongicide en préventif d'agents pathogènes fongiques. Il a pour effet d'empêcher les infections fongiques. En contact avec le Cuprozin 35 WP, les spores du champignon absorbent de grandes quantités de cuivre et empêche la formation des filaments de mycélium. La formule spéciale de Cuprozin 35 WP rend plus particulièrement adhérent le cuivre sur la plante. En cas de pluies, le lessivage sera long et la durée d'action sera maintenue.</p> <p>Homologations :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cultures & Usages (traitement des parties aériennes)</th> <th>Dose/ha (Kg/ha)</th> <th>Nbre max. application/an (Dose max./an)</th> <th>Intervalle max. (J)</th> <th>DAR (J)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pêcher : Cloque(s)</td> <td>1.54 à 3.57</td> <td>3 (9.28 Kg/ha)</td> <td>7</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Pomme de terre : Mildiou(s)</td> <td>1.71 à 2.86</td> <td>5 (8.55 Kg/ha)</td> <td>6</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Vigne : Mildiou(s)</td> <td>2.2 à 3</td> <td>5 (11.43 Kg/ha)</td> <td>7</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Olivier : Maladie de l'oeil de paon</td> <td>2.2 à 3</td> <td>4 (11.43 Kg/ha)</td> <td>7</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Pommier : Tavelure(s)</td> <td>1.4 à 2.2</td> <td>10 (11.43 Kg/ha)</td> <td>5</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Tomate : Mildiou(s)</td> <td>1.7 à 2</td> <td>5 (10 Kg/ha)</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Recommandations : Pulvériser si possible à jet projeté en fonction du risque d'infection. Pêcher : 3,57 kg/ha à 2,14 kg/ha (1^{re} et 2^{ème} traitement) et 2,14 kg/ha à 1,54 kg/ha (3^{ème} traitement) dans 1.000 l d'eau/ha, stade BBCH 00 à BBCH 03 (Gonflement des bourgeons). Pomme de terre : 2,86 kg/ha à 1,71 kg/ha dans 600 l d'eau/ha à partir du début de la couverture végétale. Vigne : 3,0 kg/ha à 2,2 kg/ha dans 1.000 l d'eau/ha du stade BBCH 71 (Nouaison) à BBCH 85 (Les baies deviennent molles au toucher). Olive : 3,0 kg/ha à 2,2 kg/ha dans 1.000 l d'eau/ha. Fruits à pépins : →BBCH 59 (Ballonnets) 2,2 kg/ha à 2,0 kg/ha et près de la floraison : 1,6 kg/ha à 1,4 kg/ha dans 850 à 1.000 l d'eau/ha. Maximum 5 traitements →de la chute physiologique des jeunes fruits (BBCH 71) à 21 jours avant la récolte 2,0 kg/ha à 1,7 kg/ha dans 1.200 l d'eau/ha. Maximum 5 traitements . Tomates en plein champ : 2,0 kg/ha à 1,7 kg/ha dans 800 l d'eau/ha de BBCH 21 (formation des pousses latérales) à 3 jours avant la récolte.</p> <p>Tolérance : Les expériences jusqu'à présent ont montré que le Cuprozin 35 WP est bien toléré par tous les types de culture dans les doses d'utilisation recommandées. En cas de conditions météorologiques défavorables, telle l'humidité et le froid, les espèces de fruits à pépins sensibles au cuivre peuvent être influencées de manière différente par le Cuprozin 35 WP. Des taches peuvent apparaître sur les feuilles, des roussures sont également possibles. C'est pourquoi la tolérance des fruits à pépins au produit doit être testée avant le traitement de l'ensemble de la parcelle.</p> <p>Délai de ré-entrée : 6 heures (8 heures sous abri)</p> <p style="text-align: center;">PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS</p>					Cultures & Usages (traitement des parties aériennes)	Dose/ha (Kg/ha)	Nbre max. application/an (Dose max./an)	Intervalle max. (J)	DAR (J)	Pêcher : Cloque(s)	1.54 à 3.57	3 (9.28 Kg/ha)	7	NA	Pomme de terre : Mildiou(s)	1.71 à 2.86	5 (8.55 Kg/ha)	6	14	Vigne : Mildiou(s)	2.2 à 3	5 (11.43 Kg/ha)	7	21	Olivier : Maladie de l'oeil de paon	2.2 à 3	4 (11.43 Kg/ha)	7	14	Pommier : Tavelure(s)	1.4 à 2.2	10 (11.43 Kg/ha)	5	21	Tomate : Mildiou(s)	1.7 à 2	5 (10 Kg/ha)	5	3	<p>Il est recommandé de bien lire l'étiquette</p> <p>Préparation de la bouillie de pulvérisation : Former une pâte avec du Cuprozin 35 WP et un peu d'eau et remuer puis l'ajouter à la quantité d'eau requise pendant agitation. Éviter des restes de bouillie de pulvérisation. Ne jamais fabriquer plus de bouillie de pulvérisation qu'il n'est absolument nécessaire.</p> <p>Technique de pulvérisation : Une pulvérisation sur la surface de toute la plante est requise pour garantir l'action complète du Cuprozin 35 WP. La technique de pulvérisation et la quantité d'eau doivent permettre de traiter toutes les parties de la plante.</p> <p>Remarque concernant les domaines d'application : Le nombre maximum d'applications est limité en raison des spécificités de la substance active. Une efficacité suffisante ne peut pas être attendue dans tous les cas. Le cas échéant, le produit devra donc être employé après ou en alternance avec d'autres substances actives.</p> <p>Nettoyage des appareils : Le pulvérisateur et les tuyaux ainsi que les systèmes de filtrage doivent être nettoyés à fond après chaque utilisation pour éviter l'obstruction des injecteurs. Employer un produit nettoyant approprié. Épandre l'eau de rinçage voire le reste de bouillie sur la surface précédemment traitée.</p> <p>Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.</p> <p>Les limites maximales en résidus sont consultables à l'adresse : http://efsa.europa.eu</p> <p>IMPORTANT Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Le fabricant ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.</p> <p>Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014): l'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles précisées dans les préconisations et usages homologués. La société décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou contre des cibles non préconisées.</p>
Cultures & Usages (traitement des parties aériennes)	Dose/ha (Kg/ha)	Nbre max. application/an (Dose max./an)	Intervalle max. (J)	DAR (J)																																				
Pêcher : Cloque(s)	1.54 à 3.57	3 (9.28 Kg/ha)	7	NA																																				
Pomme de terre : Mildiou(s)	1.71 à 2.86	5 (8.55 Kg/ha)	6	14																																				
Vigne : Mildiou(s)	2.2 à 3	5 (11.43 Kg/ha)	7	21																																				
Olivier : Maladie de l'oeil de paon	2.2 à 3	4 (11.43 Kg/ha)	7	14																																				
Pommier : Tavelure(s)	1.4 à 2.2	10 (11.43 Kg/ha)	5	21																																				
Tomate : Mildiou(s)	1.7 à 2	5 (10 Kg/ha)	5	3																																				

CUPROZIN 35 WP Projet d'étiquette France

Nov 2015

Marquage selon le règlement (CE) 1272/2008

Cuprozin 35 WP	Attention
	
	GHS09
Substance active : 588,1 g oxychlorure de cuivre /kg (58,8 Gew.-%) Poudre dispersible dans l'eau (WP) (Teneur en cuivre : 350 g/kg)	
Poids net : kg	
Dangereux pour l'environnement	
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	
P102 Tenir hors de portée des enfants	
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit	
P391 Recueillir le produit répandu	
P501 Eliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux	
EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
Ne pas réutiliser les emballages vides.	

Titulaire de l'AMM Spiess-Urania Chemicals GmbH
Frankenstrasse 18b
D-20097 Hambourg
Téléphone : 0049 (0)40 23 65 20

N° d'appel centre anti poison :
01 40 05 48 48

N° vert Phyt-attitude:
08 00 88 78 87

® = marque déposée Spiess-Urania Chemicals GmbH, Hambourg

N° de charge : à un autre endroit pour raisons technique.

Date de la préparation : à un autre endroit pour raisons technique.

CUPROZIN 35 WP Projet d'étiquette France

Nov 2015

Remarques concernant la protection de l'utilisateur

Éviter tout contact inutile avec le produit. Les abus peuvent entraîner des atteintes à la santé.

À conserver séparément des produits alimentaires pour humains et animaux, hors de portée des enfants et uniquement dans l'emballage original fermé. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Pendant le mélange et le chargement :

utiliser des gants jetables agréés (norme NF EN 374-3, risques chimiques)

utiliser des combinaisons en mélange 35 % coton/65 % polyester (densité minimum= 230g/m²) à revêtement hydrophobe

utiliser des blouses jetables en non tissé de catégorie III (TYPE PB [3]) conformes à la norme NF EN 14605

Pendant l'application :

Pour l'application avec un tracteur ouvert :

utiliser des combinaisons en mélange 35 % coton/65 % polyester (densité minimum= 230g/m²) à revêtement hydrophobe

utiliser des gants jetables agréés (norme NF EN 374-2) en nitrile (ou autre) uniquement en cas d'entretien du pulvérisateur. En cas d'entretien de l'équipement du pulvérisateur, conserver les gants souillés en-dehors de la cabine.

Pour l'application avec un tracteur fermé :

utiliser des combinaisons en mélange 35 % coton/65 % polyester (densité minimum= 230g/m²) à revêtement hydrophobe

utiliser des gants jetables agréés (norme NF EN 374-2) en nitrile (ou autre) uniquement en cas d'entretien du pulvérisateur. En cas d'entretien de l'équipement du pulvérisateur, conserver les gants souillés en-dehors de la cabine.

en cas d'exposition à des gouttelettes ou des éclaboussures : utiliser un demi-masque ou des filtres (EN 149, EN 140 ou EN 143)

Pour le nettoyage de l'équipement de l'application

utiliser des gants jetables agréés (norme NF EN 374-3, risques chimiques)

utiliser des combinaisons en mélange 35 % coton/65 % polyester (densité minimum= 230g/m²) à revêtement hydrophobe

utiliser des blouses jetables en non tissé de catégorie III (TYPE PB [3]) conformes à la norme NF EN 14605

En retournant sur les lieux de culture traités le jour même de l'application, porter une combinaison de protection contre les produits phytosanitaires et des gants de protection universels (phytosanitaires). Les travaux de suivi sur/dans les cultures mentionnées ci-dessus ne peuvent être effectués que 24 heures après l'application du produit. Pendant la semaine qui suit, le port d'une combinaison de protection contre les produits phytosanitaires et de gants de protection universels (phytosanitaires) est obligatoire.

Porter un couvre-chef en tissu rigide et à larges bords pendant l'application/la manipulation du produit prêt à l'emploi dans les lieux de culture.

Gestes de premiers secours

Remarques générales

Retirer les vêtements et chaussures contaminés et les nettoyer à fond avant le prochain emploi. Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître plusieurs heures après ; une surveillance médicale est donc requise pendant 48 heures.

En cas d'inhalation

Éloigner la personne touchée de la zone de danger. Assurer une bonne aération en air frais. En cas d'évanouissement, mettre la personne en position latérale de sécurité et consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux

Enlever les lentilles de contact. Rincer les yeux pendant 10 - 15 minutes sous l'eau courante en ouvrant largement les paupières et en protégeant l'œil non blessé. Traitement ophtalmologique.

En cas d'ingestion

Consulter immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissement. Rincer la bouche à fond avec de l'eau. Ne rien faire ingurgiter à des personnes évanouies.

Remarques à l'adresse du médecin

Traitement symptomatique.

CUPROZIN 35 WP Projet d'étiquette France

Nov 2015

Remarques par rapport à l'environnement

Protection des eaux

Éviter toute pollution des eaux par les liquides d'application et leurs restes, le produit et ses restes, les récipients ou emballages vides ainsi que les liquides de nettoyage et de lessivage. Ceci vaut également pour les pollutions indirectes via les égouts, les conduits d'écoulement de fermes et de routes ainsi que les canalisations de collecte des eaux de pluie et eaux usées. Ce produit est toxique pour les algues, les poissons et les animaux se nourrissant de poissons.

Il est recommandé d'observer les distances suivantes par rapport aux eaux naturelles :

Culture	Mesures de réduction de la dérive
Pomme de terre et tomate	Pas d'espace tampon, ≥50 % buses réduisant la dérive 5 m espace tampon, pas de buses réduisant la dérive
Fruits à pépins jusqu'à BBCH 59 et Fruits à pépins jusqu'à BBCH 71	Pas d'espace tampon, 90 % buses réduisant la dérive 10 m espace tampon, ≥50 % buses réduisant la dérive 15 m espace tampon, pas de buses réduisant la dérive
Vigne	Pas d'espace tampon, 90 % buses réduisant la dérive 5 m espace tampon, ≥75 % buses réduisant la dérive 10 m espace tampon, pas de buses réduisant la dérive
Olive et agrumes	5 m espace tampon, 90 % buses réduisant la dérive 10 m espace tampon, ≥75 % buses réduisant la dérive 15 m espace tampon, ≥50 % buses réduisant la dérive 20 m espace tampon, pas de buses réduisant la dérive
Pêcher	15 m espace tampon, 90 % buses réduisant la dérive 20 m espace tampon, ≥75 % buses réduisant la dérive

Abeilles et autres animaux utiles

Le produit est classé comme non dangereux pour les abeilles dans la quantité d'application maximum autorisée.

Stockage

Stocker le produit dans des récipients fermés et séparément de tout produit alimentaire.

Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

Stocker le récipient au sec, hermétiquement fermé et dans un endroit frais et bien aéré.

Température de stockage recommandée : 0 - 30 °C.

Élimination

Retourner aux centres de collecte les emballages vides et soigneusement rincés dans des sacs de collecte fermés séparément, conformément aux dispositions légales.

Ne pas éliminer les restes de produit avec les ordures ménagères mais les apporter dans leurs emballages d'origine au centre de collecte des déchets dangereux de votre commune.

Vous obtiendrez des renseignements supplémentaires auprès des services de votre ville ou de votre arrondissement.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.