

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: BORDEAUX MIXTURE 15% +
CYMOXANIL 2.4% WP**

Active substances:

**copper (in the form of Bordeaux mixture), 150 g/kg
cymoxanil, 24 g/kg**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicants:

**BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
MANICA S.P.A.**

Date: 28/12/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	7
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	7
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	8
2.3	PRODUCT USES.....	9
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>	11
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	11
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	14
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	16
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	17
3.1.7	<i>Efficacy</i>	17
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
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	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	18
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	18
3.4.3	<i>Label amendments</i>	18
APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISIONS		19
APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABELS AS PROPOSED BY THE APPLICANTS		37
APPENDIX 3 – LETTERS OF ACCESS		49

PART A – Risk Management

The companies BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA and MANICA S.P.A. have requested marketing authorisation in France for the product BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP, containing 150 g/kg copper (in the form of Bordeaux mixture and 24 g/kg cymoxanil, for use as a fungicide.

Below, the concerned companies with their respective proposed brand name company:

Holder company	Proposed brandname
BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA	SOPILA
MANICA S.P.A.	CURAME BORDEAUX

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 BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both copper (in the form of Bordeaux mixture) and cymoxanil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% 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 applicants.

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA and MANICA S.P.A.'s application to market BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% 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 (in the form of Bordeaux mixture)

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

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

PART A

Only uses as bactericide and fungicide may be authorised.

PART B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A Review Report is available (SANCO/150/08 final, 26 May 2009, modified 10 October 2014) and a list of studies relied on (2018).

Cymoxanil

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

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

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

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 cymoxanil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

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

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/195 of 3 February 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of several active substances listed in Part B of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 686/2012 (AIR IV renewal programme) extended the approval's expiration date to 31 August 2021.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116).

A Review Report is available (final SANCO/179/08 rev 1, 9 July 2010).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-3557 and 2014-3475) were 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. 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)

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 adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

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

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 applicants 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 applicants.

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 BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% 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

The applicants have provided letter(s) of access for active substance data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product code	BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP	
Authorisation number	2180897	SOPILA
	2180899	CURAME BORDEAUX
Function	Fungicide	
Applicants	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA	SOPILA
	MANICA S.P.A.	CURAME BORDEAUX
Composition	150 g/kg copper (in the form of Bordeaux mixture) 24 g/kg cymoxanil	
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)	
Packaging	HDPE bottles (500 g) PET/aluminium/LDPE bags (1 kg) Paper sacks (5 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg)	

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/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards			
Health hazards	Eye irritation, category 2		
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	H319	Causes serious eye irritation	
	H400	Very toxic to aquatic life	
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.	
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>		
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains cymoxanil. May produce an allergic reaction.	

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 1	To protect soil organisms, do not apply this product or any other product containing copper at an annual dose higher than 4 kg Cu/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres including a permanent buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies in “tomato”.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres including a permanent buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies in “vineyards”.
SPe 8	To protect bees and pollinating insects, do not apply during flowering.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Plasmopara viticola</i> to cymoxanil, the number of applications is limited to two applications per crop cycle on grapevine. To manage the risk of resistance to active substance with same mode of action (cyanooximes), it is recommended to follow

the limitations of use by chemical group recommended by the French official advice on resistance management of grapevine diseases⁷.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁸: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

Re-entry period⁹: 24 hours

Pre-harvest interval ¹⁰ :	Grape	20 days
	Tomato	10 days

Other mitigation measures:

The label must include the following recommendations:

- It should be mentioned on the label that BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP can cause visual damage (spotting) on table grapes and impact the wine-making process.

The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ available at

http://www.vignevin.com/fileadmin/users/ifv/2015_New_Site/Home_page/Fichiers/2018/Note_technique_commun_Vigne_2018.pdf

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 applicants, 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”, 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.

PPP (product name/code) active substance 1 active substance 2 Applicant 1: Applicant 2: Zone(s): Verified by MS:	BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP copper (in the form of Bordeaux mixture) cymoxanil BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA MANICA S.P.A. southern EU yes	Formulation type: Conc. of a.s. 1: Conc. of a.s. 2: professional use non-professional use	WP 150 g/kg 24 g/kg <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	GAP rev. , date: 2018-december-28
--	---	---	--	-----------------------------------

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (d) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max			
Grapes	S	BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WP	Copper 15 % Cymox. 2.4 %	air blast sprayer	Post- flowering to harvest (BBCH 66 to 85)	2	8	Copper 0.053- 0.075 Cymox. 0.009- 0.0120 (based on 1000 L water/ha)	300-1000	Copper 750 Cymox. 120	20	Acceptable (Not acceptable at 5 applications because of the risk of resistance of <i>Plasmopara viticola</i> to cymoxanil)	

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (d)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min (k)	number max	interval between applications (min)	kg a.s./hL min (l)	water L/ha min (m)	g a.s./ha max	
												min (n)	max (o)	min (p)	max (q)
Tomato (industrial [for processing] and fresh), eggplant	S	BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP	F	<i>Phytophthora infestans</i> Bacterial diseases	WP	Copper 15 % Cymox. 2.4 %	air blast sprayer	BBCH 13-84	5	8	Copper 0.078-0.093 Cymox. 0.012-0.015 (based on 800 L water/ha)	600-800	Copper 750 Cymox. 120	10	Acceptable (Not acceptable at 6 applications and 900 g of Copper and 144 g of Cymoxanil a.s./ha because of the risk for aquatic organisms and soil macro-organisms ; Not acceptable against bacterial diseases as cymoxanil is not usefull against bacteria)

N/A = not applicable

Remarks (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 (f) All abbreviations used must be explained
 (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval - (d) = days before harvest
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP is a wettable powder formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a blue solid with mild odour. It has no oxidizing properties is not flammable and has a self-ignition temperature of 214.1 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 5.7 at 25.7°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in multi-layer bag. The technical characteristics are acceptable for a wettable powder 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

Copper:

Analytical methods for the determination of the active substance Bordeaux mixture are available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurities (lead, arsenic, cadmium) of the active substance Bordeaux Mixture in the preparation was submitted. This is required at the renewal of authorisation.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Copper:

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

Cymoxanil:

Analytical methods are available in the DAR and validated for the determination of residues of cymoxanil in plants (high-water-content commodities), soil, water (surface and drinking) and air.

Considering the intended uses, analytical methods for the determination of residues of active substances in foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: copper (Bordeaux mixture)		
ADI	0.15 mg/kg bw/d	
ARfD	Not applicable	EU (2009)
AOEL	0.072 mg/kg bw/d	

Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on several formulations containing copper in different forms *	Concentrate (tested)	Diluted formulation (tested)
		1	9
	Concentrate	Spray dilution	
	Dermal absorption endpoints %	1	9

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

Active substance: cymoxanil			
ADI	0.013 mg/kg bw/d	EU (2009)	
ARfD	0.08 mg/kg bw		
AOEL	0.01 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation (<i>pro rata</i> correction) *:		
	Concentrate 450 g/kg (tested concentration) 24 g/kg (in-use concentration)	Spray dilution 0.56 g/L (tested dose) 0.12 g/L (in-use dilution (grapes))	
	Dermal absorption (DA) endpoints %	2.6 (DA value from the dilution tested in the study)	12 (<i>pro rata</i> correction)

* Note: the applicants have submitted a triple-pack approach based on dermal absorption studies performed on Cymoxanil 45 WG (= CYMBAL 45). The preparation CYMBAL 45 has been considered as a worst case in term of dermal absorption compared with BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP. Indeed, CYMBAL 45 WG is classified as a skin sensitisier BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP is not classified for this end point), and contains a higher content in surfactants than BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP.

To derive the dermal absorption values, only the *in vitro* dermal absorption study performed on human skin has been taken into account. The evaluation of this study by the zRMS gives the following results: 0.1 % for the concentrate and 2.6 % for the dilution (0.56 g/L). The dermal absorption values proposed for take into account the concentration of cymoxanil in the product (24 g a.s./kg) and the worst dilution requested in-field (1000 L/ha for grapes). A pro-rata correction has been made for the dilution and the dermal absorption from the tested dilution (0.56 g/L) have been applied for the concentrate (24 g/kg).

3.1.3.1 Acute Toxicity

BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP, containing 24 g/kg cymoxanil and 150 g/kg copper (in the form of Bordeaux mixture) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin, nor a skin sensitisier, but it is irritating to the rabbit eye.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ^{II}	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomatoes	F	Tractor-mounted / trailed boom sprayer hydraulic nozzles	6 kg product/ha (900 g copper/ha; 144 g cymoxanil/ha)	600-800	BBA
Grapes	F	Tractor-mounted / trailed broadcast air-assisted sprayer	5 kg product/ha (750 g copper/ha; 120 g cymoxanil/ha)	300-1000	BBA
		Hand-held sprayer - high level	5 kg product/ha (750 g copper/ha; 120 g cymoxanil/ha)	300-1000	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL copper	% AOEL cymoxanil
Tomatoes	Tractor-mounted / trailed boom sprayer hydraulic nozzles		29	38
Grapes	Tractor-mounted / trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	35	50
	Hand-held sprayer – high level		28	37

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% 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.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROTOPEM II. Exposure is estimated to be 6 % of the AOEL of copper from Bordeaux mixture and 9 % of the AOEL of cymoxanil.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP.

3.1.3.4 Worker Exposure

^{II} Open field or glasshouse

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 56 % of the AOEL of copper and 86 % of the AOEL of cymoxanil when re-entering grapes with coverall worn.

Exposure is estimated to be 19 % of the AOEL of copper and 29 % of the AOEL of cymoxanil when re-entering tomato crops with coverall worn.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 0.9 % (adults) and 3 % (child) of the AOEL of copper from Bordeaux mixture and 4 % (adults) and 9 % (child) of the AOEL of cymoxanil, considering a worst-case scenario (tractor-mounted air-assisted sprayer).

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP.

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated as follows:

CYMOXANIL

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (3.22 ng/m ³)	Adult	0.01	0.013
	Child	0.014	0.018
Maximum weekly measurement (0.41 ng/m ³)	Adult	0.001	0.002
	Child	0.002	0.002

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP contains copper and cymoxanil.

Summary for copper

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) No 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wine and table grape	Yes	Yes (13 SEU + 13 NEU)	Yes	Yes	Yes	No	n.a.	
/	Tomato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		n.a.	

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

The effects of processing on the nature of copper residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for cymoxanil

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg (EU) 2018/832	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Grape	Yes	Yes (4 NEU + 4 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Tomato	Yes	Yes (4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	

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

As residues of cymoxanil do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP

Crop	PHI for BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP requested by applicants	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		copper	cymoxanil		
Wine and table grape	20 days	Yes	Yes	20 days	
Tomato	10 days	Yes	Yes	10 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops: not relevant.

3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of either active substance, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected.

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

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

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

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

Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) 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.

Copper:

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. PECsoil and PECsw 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.

Cymoxanil:

The PEC values of cymoxanil and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

For the intended uses on grapevines and tomatoes, PECgw values for cymoxanil and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No. 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 (on

the relevance of metabolites in groundwater). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected from the intended uses on grape and tomatoes according to the following conditions of use.

3.1.6 Ecotoxicology

The risk assessment of the formulation BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the 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, 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. Indeed, for those organisms, the risks are only acceptable when:

- A 50 m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20 m is applied in “grapes” crops.
- A 20 m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20 m is applied in “tomato” crops.

Crop	Copper use pattern with the formulation					Buffer zone (m)	Planted filter strip (m)
	BBCH ^a	Number of appl.	Interval	Appl. rate	Total annual rate		
	Growth stage	(-)	(d)	(g/ha)	(g/ha)		
Grapes	Post-flowering to harvest BBCH 66-85	5	8-10	750	3750	50	20
Tomato (industrial and fresh)	All stages	5 (reduced from 6)	8-10	750	3750	20	20

For bees, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, a chronic toxicity study for adult bees and data on effects on development of bees should have been submitted by the applicants, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, the risk to bees cannot be completely fulfilled and mitigation measures such as “to protect bees and other pollinating insects, do not apply during flowering” have to be implemented.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP is considered satisfactory for all the requested uses **with the exception of the use bacterial diseases on tomato**. Against **late blight on tomato, the dose is reduced to 5 kg/ha because this yields sufficient efficacy**.

Given the absence of efficacy data or possible extrapolation and the absence of demonstration of the usefulness of cymoxanil in the association (i.e., co-formulation) on the bacterial diseases of tomato, the results of the evaluation for this use are not considered acceptable.

The curative effect of cymoxanil and its usefulness in the association (i.e., co-formulation) with copper was not fully demonstrated. Monitoring efficacy data are requested to demonstrate the usefulness of cymoxanil in the product on *Plasmopara viticola*.

- The phytotoxicity level of BORDEAUX MIXTURE 15% + CYMOXANIL 2.4% WP is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable. Risks with copper such as spotting of fruits or on the processing procedure are known. However, these risks of negative impact are considered acceptable.
- There is a risk of resistance developing or appearing to copper for bacterial diseases on tomato (*Xanthomonas* sp.): this requires monitoring. Considering the widespread resistance situation for *Plasmopara viticola* to cymoxanil, monitoring is not necessary any more.

To avoid the development of resistance of *P. viticola* to cymoxanil, the number of applications is limited to two applications per crop cycle on grapevine.

Restrictions:

SPa 1: To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to cymoxanil, the number of applications is limited to two applications per crop cycle on grapevine. To manage the risk of resistance to active substance with same mode of action (cyanooximes), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French official advice on resistance management of grapevine diseases.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

None

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

Provide the results of efficacy trials on downy mildew on grape demonstrating curative effects of cymoxanil.

Determine the level of resistance to cymoxanil of *Plasmopara viticola* strains in the field.

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

3.4.2 Post-authorisation data requirements

None

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decisions



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 **SOPILA**

de la société **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA**
enregistrée sous le n°2014-3475

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 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.

SOPILA
AMM n°2180897

Page 1 sur 9



Informations générales sur le produit

Nom du produit	SOPILA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Belgique
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	150 g/kg – cuivre (sous forme de bouillie bordelaise) 24 g/kg - cymoxanil
Numéro d'intrant	9626-2014.01
Numéro d'AMM	2180897
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 g
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en papier	5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Traite plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Ttr Part.Aer.* Midiou(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 84	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12703203 Vigne*Ttr Part.Aer.* Midiou(s)	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 66 et BBCH 85	20	50 (dont DVP 20)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

SOPILA
AMM n°2180897



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953301 Tomate *Tt PartAer. *Bactérioses	6 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé à 6 applications par an à une dose de 6 kg/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol. L'usage est également refusé à 5 applications par an à une dose de 5 kg/ha en raison de l'absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactérioses n'est pas démontré.			



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 dos :

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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 cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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.

Pour le travailleur, porter

- Une 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 :

- 24 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "vigne".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "tomate".
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives de même mode d'action (cyanooximes), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne démontrant l'effet curatif du cymoxanil et déterminer le niveau de résistance au cymoxanil des souches de <i>Plasmopara viticola</i> présentes.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.



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 **CURAME BORDEAUX***

de la société MANICA S.P.A.

enregistrée sous le n°2014-3557

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 pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Nom du produit	CURAME BORDEAUX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MANICA S.P.A. Via all'Adige, 4 (loc, Borgo Sacco), 38068 ROVERETO (Trento), Italie
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	150 g/kg - cuivre (sous forme de bouillie bordelaise) 24 g/kg - cymoxanil
Numéro d'intrant	9625-2014.01
Numéro d'AMM	2180899
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. 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)

CURAME BORDEAUX
AMM n°2180899

Page 2 sur 9



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 g
Sacs en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en papier	5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate* Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 84	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Diminution de la dose maximale d'emploi de 6 kg/ha à 5 kg/ha et du nombre maximal d'applications de 6 à 5 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol.					
12703203 Vigne* Ttr Part.Aer.* Mildiou(s)	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 66 et BBCH 85	20	50 (dont DVP 20)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CURARIE BORDEAUX
AMM n°2180899



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
	6 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus :			
L'usage est refusé à 6 applications par an à une dose de 6 kg/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol. L'usage est également refusé à 5 applications par an à une dose de 5 kg/ha en raison de l'absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactéries n'est pas démontré.			



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 cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 :

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

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

• 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

- Une 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 :

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "vigne".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "tomate".
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives de même mode d'action (cyanoxydines), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne démontrant l'effet curatif du cymoxanil et déterminer le niveau de résistance au cymoxanil des souches de <i>Plasmopara viticola</i> présentes.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

Appendix 2 – Copy of the draft product labels as proposed by the applicants
CURAME BORDEAUX

File: Proposition d'étiquette BCP364F France.docx

Last saved by Manica Spa Italy

CURAME BORDEAUX

**Fongicide pour lutter contre le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et le mildiou de la tomate (*Phytophtora infestans*)
Bactéricide pour lutter contre la bactériose de la tomate (*Bacteriosis*)**

Contient 150 g/kg (15%) de cuivre (bouillie bordelaise) et 24 g/kg (2,4%) de cymoxanil sous forme de poudre mouillable (WP)

**PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

Autorisation de Mise sur le Marché n° xxx délivrée le xx/xx/xxxx

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu : # kg e

Détenteur de l'homologation:

Manica Spa
Via all'Adige, 4
38068 Rovereto (Trento) - Italie
Tel : +39 0464 433705
Fax : +39 0464 437224
www.manica.com

CURAME BORDEAUX

Contient 150 g/kg (15%) de cuivre (bouillie bordelaise) et 24 g/kg (2,4%) de cymoxanil



DANGER

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
CONSEILS DE PRUDENCE	
P273	Eviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des lunettes de protection.
P305+P351+ P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + 313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.
P501	Eliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur.
SP1	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.
EUH208	Contient du cymoxanil. Peut déclencher une réaction allergique.
EUH 401	Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

MODE D'ACTION

CURAME BORDEAUX est un fongicide composé de cuivre (bouillie bordelaise), matière active appartenant à la famille des inorganiques (code FRAC M1) et de cymoxanil, matière active appartenant à la famille des cyanoacetamide-oxime (code FRAC 27).

CURAME BORDEAUX bénéficie de l'effet pénétrant du cymoxanil et de l'action bénéfique du cuivre de la bouillie bordelaise (sur vigne : aûttement des bois, durcissement de l'épiderme des baies, cicatrisation des plaies).

CURAME BORDEAUX doit être appliqué préférentiellement en situation préventive. Toutefois, la présence de cymoxanil dans la préparation confère au produit CURAME BORDEAUX une activité de 48 heures en pression faible et de 24 heures en cas de pression importante (application possible après une pluie contaminatrice). Attention, toutefois en cas de forte pression de mildiou, cette capacité de rattrapage sera fortement limitée. Dans tous les cas l'application doit être réalisée en l'absence de symptômes visibles (tâches d'huile, sporulation).

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Dose homologuée	nbre d'applications max / cycle cultural	Délai avant récolte (DAR)
Vigne* ^{Trit} Part.Aer.*Mildiou(s)	Vigne	5 kg/ha	5	20 jours
Tomate* ^{Trit}	Tomate	5 kg/ha	6	10 jours

File: Proposition d'étiquette BCP364F France.docx

Last saved by Manica Spa Italy

Part.Aer.*Mildiou(s)				
Tomate*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	Tomate	5 kg/ha	6	10 jours

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

L'utilisation de CURAME BORDEAUX sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Manica Spa décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CONDITIONS D'EMPLOI

Cultures	Cibles	Période d'application (BBCH)	Volume de bouillie à l'hectare	Intervalle entre les applications
Vigne	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	BBCH 66 à 85 (de mi-floraison à véraison)	300 à 1 000 L/ha	8 à 10 jours
Tomate	Mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>) Bactériose (<i>Bacteria</i>)	BBCH 13 à 84	600 à 800 L/ha	8 à 10 jours

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MELANGES

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

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques

différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Manica Spa décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

PROTECTION DE L'OPERATEUR

Pour l'opérateur, porter :

Pour toutes les phases d'utilisation du CURAME BORDEAUX

Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pendant le mélange/chargement

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pendant l'application

Si application avec un tracteur sans cabine ou cabine ouverte

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Si application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Si application avec un pulvérisateur manuel

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pour la phase de nettoyage

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en coton 35% / polyester 65% (densité minimum 230 g/m² avec traitement déperlant).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

Pendant le stockage

File: Proposition d'étiquette BCP364F France.docx

Last saved by Manica Spa Italy

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, de la lumière et du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Le cuivre contenu dans le produit peut entraîner un effet corrosif du fer en présence d'eau ou d'humidité.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange / chargement et de traitement (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPERATEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

Created on November 5, 2014

Page 5/6

Last saved on November 5, 2014

File: Proposition d'étiquette BCP364F France.docx

Last saved by Manica Spa Italy

- 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 et les recommandations de votre distributeur 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.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

SOPILA

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection sa/nv

SOPILA®

**Fongicide pour lutter contre le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et le mildiou de la tomate (*Phytophtora infestans*)
Bactéricide pour lutter contre la bactériose de la tomate
(*Bacteriosis*)**

Contient 150 g/kg (15%) de cuivre (bouillie bordelaise) et 24 g/kg (2,4%) de cymoxanil sous forme de poudre mouillable (WP)

**PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

Autorisation de Mise sur le Marché n° **xxx** délivrée le **xx/xx/xxxx**

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu : # kg **e**

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU
www.belchim.fr

Détenteur de l'homologation:



Belchim Crop Protection NV/SA
Technologelaan 7
1840 Londerzeel (Belgique)
Tel : +32(0) 52 30 09 06
Fax : +32(0) 52 30 11 35
www.belchim.com

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection sa/nv

SOPILA®

Contient 150 g/kg (15%) de cuivre (bouillie bordelaise) et 24 g/kg (2,4%) de cymoxanil



DANGER

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des lunettes de protection.
P305+P351+ P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + 313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Eliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur.

SP1 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.

EUH208 Contient du cymoxanil. Peut déclencher une réaction allergique.
EUH 401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Distribué par :
Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau **Phyt'latitude**   (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 00 32 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

UN 3077

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection sa/nv

MODE D'ACTION

SOPILA est un fongicide composé de cuivre (bouillie bordelaise), matière active appartenant à la famille des inorganiques (code FRAC M1) et de cymoxanil, matière active appartenant à la famille des cyanoacétamide-oxime (code FRAC 27).

SOPILA bénéficie de l'effet pénétrant du cymoxanil et de l'action bénéfique du cuivre de la bouillie bordelaise (sur vigne : aouïtement des bois, durcissement de l'épiderme des baies, cicatrisation des plaies).

SOPILA doit être appliqué préférentiellement en situation préventive. Toutefois, la présence de cymoxanil dans la préparation confère au produit SOPILA une activité de 48 heures en pression faible et de 24 heures en cas de pression importante (application possible après une pluie contaminatrice). Attention, toutefois en cas de forte pression de mildiou, cette capacité de rattrapage sera fortement limitée. Dans tous les cas l'application doit être réalisée en l'absence de symptômes visibles (tâches d'huile, sporulation).

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Dose homologuée	nbre d'applications max /cycle cultural	Délai avant récolte (DAR)
Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Vigne	5 kg/ha	5	20 jours
Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Tomate	5 kg/ha	6	10 jours
Tomate*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	Tomate	5 kg/ha	6	10 jours

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

L'utilisation de SOPILA sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

CONDITIONS D'EMPLOI

Cultures	Cibles	Période d'application (BBCH)	Volume de bouillie à l'hectare	Intervalle entre les applications
Vigne	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	BBCH 66 à 85 (de mi-floraison à véraison)	300 à 1 000 L/ha	8 à 10 jours
Tomate	Mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>) Bactériose (<i>Bacteria</i>)	BBCH 13 à 84	600 à 800 L/ha	8 à 10 jours

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection sa/nv

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

PROTECTION DE L'OPERATEUR

Pour l'opérateur, porter :

Pour toutes les phases d'utilisation du SOPILA

Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pendant le mélange/chargement

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pendant l'application

Si application avec un tracteur sans cabine ou cabine ouverte

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection nv/nv

Si application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Si application avec un pulvérisateur manuel

- Porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pour la phase de nettoyage

- Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), à porter par-dessus la combinaison de travail
- Porter des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3)
- Porter des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en coton 35% / polyester 65% (densité minimum 230 g/m² avec traitement déperlant).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

Pendant le stockage

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, de la lumière et du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Le cuivre contenu dans le produit peut entraîner un effet corrosif du fer en présence d'eau ou d'humidité.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de mélange / chargement et de traitement (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPÉRATEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

File: BCP364F_Draft label-FR_October 2014

Last saved by Belchim Crop Protection sa/nv

Après application

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



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 et les recommandations de votre distributeur 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.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Appendix 3 – Letters of Access

Provided upon request.