REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: DPX-GFJ52-53.8 WG

Product name(s): KOCIDE 2000

Chemical active substance(s):

copper, 350 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: COSACO GmbH

Date: 15 July 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3 3.1		
	Background of authorisation decision and risk management Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	14 14
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14 14 14
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5)	14 14 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation	14 14 14 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues	14 14 14 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14 14 14 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	14 14 14 15 15 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure	14 14 14 15 15 15 15 15 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	14 14 15 15 15 15 15 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	14 14 15 15 15 15 15 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14 14 15 15 15 15 18 18 19
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	14 14 15 15 15 15 18 18 19
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14 14 15 15 15 15 16 18 19 20 21 22
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14 14 15 15 15 15 16 18 19 20 21 22

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment

	C	

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring
Appendix 1	Copy of the product authorisation25
Appendix 2	Copy of the product label40

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company COSACO GmbH has requested a marketing authorisation in France for the product KOCIDE 2000 (formulation code: DPX-GFJ52-53.8 WG), containing 350 g/kg copper¹ (in the form of 537.5 g/kg copper hydroxide (CAS n° 20427-59-2)) for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of COSACO GmbH application submitted on 01/04/2019 to market KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse uses for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances copper compounds of this product in France and in other Member States (MSs) of the European Union.

The present application (2019-3711) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of copper compounds . It also includes assessment of data and information related to KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1981 of 13 December 2018 renewing the approval of the active substances copper compounds, as candidates for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG).

1.2 Letters of Access

The applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance. The applicant has provided letter of access for active substance data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All tests and study reports submitted are considered necessary for the renewal of the product ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	DPX-GFJ52-53.8 WG
Product name in MS	KOCIDE 2000
Authorisation number	9700401
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	COSACO GmbH
Active substance(s) (incl. content)	copper, 350 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	- Bag in PET/Al/PE (0.04 kg, 0.10 kg, 0.25 kg, 0.50 kg , 1.0 kg) - Bag in PET/Al/PA/PE (2.0 kg, 3.0 kg, 5.0 kg, 6.0 kg, 10.0 kg, 25.0 kg)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Eye irritation, category 2 Acute toxicity (inhalation), category 4 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS07 GHS09
Signal word:	Danger/Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H319: Causes serious eye irritation. H332: Harmful if inhaled. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains 2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyne-4,7-diol. May produce an allergic reaction.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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.
For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" 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 "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorie-Lien=id

⁶ http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo

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

⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

Part A - National Assessment

FRANCE

Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest manage	ment (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protection	on
SPe 1	To protect earthworms and other soil macro-organisms, limit copper inputs to 4 kg/ha/year from all sources.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, and do not apply during the flowering period of attractive crops.
Precautionnary statement for permanent greenhouse	For applications under permanent greenhouse: "May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure".
Other specific restriction	ons
Re-entry period	24 hours.
Storage	None
SPa 1	None
Risk mitigation measures	None
Bystander and resident protection	Maintain a distance of at least 3 meters between the spray boom and: - areas frequented by people present at the time of spraying; - areas likely to be frequented by residents.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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 izRMS. 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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 2, date: 07-2025

PPP (product name/code): Kocide 2000 Formulation type: WG

Active substance 1: Copper hydroxide Conc. of as 1: 350 g/kg

Applicant: COSACO GmbH Professional use: Zone(s): Southern Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: Fungicide and bactericide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	-	controlled (additionally: developmental stages of	Application				Application rate	;		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I		Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	Min. interval between applications (days)	g as/hL	a) max. rate per	min/max]	e.g. g safener/synergist per ha
Zonal	l uses (field	l or outdoor uses, c	ertain	types of protected crops)								
1	FR	Grapes	F	Downy Mildew (Plasmopara viticola) PLASVI	Hydraulic sprayer or air-blast atomiser, low volume, overall.	From 5-6 leaves to harvest (BBCH 15-85)	3-5	7	350-467	525-700	150-500	21	Not acceptable (risk for worker)
2	FR	Apple, pear	F	Venturia inaequalis, VENTIN Erwinia amylovora ERWIAM	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (00-69)	3	7	70-87.5	350-875	500- 1000	F	Not acceptable (risk for worker)

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment

FRANCE

3	FR	Plum	F	Xanthomonas sp. Pseudomonas sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (00-03)	1-3	7	35-87.5	350-875	500- 1000	F	Not acceptable (risk for worker)
4	FR	Olive	F	Cycloconium ole-aginum CYCLOL Pseudomonas savastanoi pv. savastanoi	high volume	BBCH (00-89)	3	14	70-87.5	700-1050	1000- 1200	14	Not acceptable (risk for worker)
5	FR	Peach, Apricot, Nectarine	F	Taphrina deformans TAPHDE	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (00-03)	1-3	7	70-87.5	350-875	500- 1000	F	Not acceptable (risk for worker)
6	FR	Cucumber/courgette	G	Pseudoperonospora cu- bensis PSPECU	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	4	7	70-72.9	350-875	500- 1200	3	Acceptable
7	FR	Tomato/Aubergine	F	Phytophthora infestans, PHYTIN Pseudomonas syringae PSDMSX	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (19-89)	5	7	116.7-350	700	200-600	7	Acceptable only against Phytophthora infectans
8	FR	Cherry	F	Bacterial diseases Pseudomonas sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (00-69)	3-5	7	35-175	350-875	500- 1000	F	Not acceptable (risk for worker)
9	FR	Apple, pear	F	Pseudomonas syringae pv. Syringae Nectria galligena	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (00-69)	6-7	7	70-87.5	350-875	500- 1000	F	Not acceptable (risk for worker)
10	FR	Artichoke	F	Bacterial diseases Pseudomonas sp. Xanthomonas sp	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	3-5	7	35-210	350-1050	500- 1000	3	Not acceptable (MRL)
11	FR	Celery, Celery rave	F	Bacterial diseases Pseudomonas sp. Xanthomonas sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	3-5	7	29.2-210	350-1050	500- 1200	7	Not acceptable (MRL)
12	FR	Cabbages	F	Bacterial diseases Xanthomonas sp. Pseudomonas sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-85)	3-5	7	35-168	350-840	500- 1000	14	Not acceptable (MRL)

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment FRANCE

13	FR	Strawberries	F		Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	3-5	7	35-175	350-875	500- 1000	3	Not acceptable (MRL)
14	FR	Beans	F		Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	3-5	7	35-175	350-875	500- 1000	3	Not acceptable (MRL)
15	FR	Onions	F	Bacterial diseases and Fungal diseases Pseudomonas sp Phytophthora sp	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	5	7	35-175	350-875	500- 1000	3	Acceptable only against Pseudomonas sp.
16	FR	Walnut, Hazelnut		Bacterial diseases, Mo- nilia sp, Xanthomonas sp	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (51-89)	3	14	47-240	700 -1225	500- 1500	14	Not acceptable (risk for worker)
17	FR	Seed crops - Perfume, aromatic, medicinal, spice plants, flowers and vegetables Industrial fodder beets	F	Fungal diseases Pseudoperonospora sp. Plasmopara sp. Peronospora sp. Albugo sp. Puccinia sp. Uromyces sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (11-89)	4	7	35-210	350-1050	500- 1000	na	Acceptable
18	FR	Chicory, root production	F	Bacterial diseases Pseudomonas sp. Erwinia sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15- 49)	5	7	29.2-210	350-1050	500- 1200	7	Acceptable

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment

FRANCE

19	FR	Chicory crown production	I		Foliar low volume sprayer 0.0035 kg Product/m ² Spray on collar	-	3-5	7	na	$0.0013~\mathrm{kg~Cu/m^2}$	na	3	Not acceptable (MRL)
20	FR	Tomato/ Aubergine	G	Phytophthora infestans, PHYTIN Pseudomonas syringae PSDMSX	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (19-89)	5	7	70-350	700	200- 1000	3	Acceptable only against Phytophthora infestans
21	FR	Leek	F	Bacterial diseases and Fungal diseases Pseudomonas sp Phytophthora sp	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (15-89)	3-5	7	35-175	350-875	500- 1000	3	Not acceptable (MRL)
22	FR	Grapes	F	Downy Mildew (Plasmopara viticola) PLASVI	Hydraulic sprayer or air-blast atomiser, low volume, overall.	BBCH 00-10	5	7	350-467	525-700	150-500	21	Not acceptable (risk for worker)
23	FR	Grapes	F	Downy Mildew (<i>Plasmopara viticola</i>) PLASVI	Hydraulic sprayer or air-blast atomiser, low volume, overall.	From 5-6 leaves to harvest (BBCH 15-85)	6-10	7	52.5-233.3	0.262.5-0.350	150-500	21	Not acceptable (risk for worker)
24	FR	Seed crops : Chicory	F	Bacterial diseases Pseudomonas sp. Erwinia sp.	Foliar low to high volume sprayer	BBCH (11-89)	5	7	29.2-210	350-1050	500- 1200	na	Acceptable

Part A - National Assessment

FRANCE

Kemarks
table
heading:

- 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
- Remarks columns:
- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (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.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) is a water dispersible granule (WG). 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 medium blue granule with mild basic odor. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 210-215 °C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 10.3 at 20 °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 multilayer paper bag and multilayer plastic bag. Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule (WG) formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Despite field efficacy failures locally observed on Xanthomonas arboricola pv. juglandis on walnut, the efficacy level of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) is still considered acceptable for the requested uses under renewal, with the new GAP conditions, although reduction of dose and number of application is likely to lead to less regular and/or less persistence of action of the treatments. The claimed extensions of uses are considered acceptable.

The phytotoxicity level of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) is considered acceptable for all the requested uses. Nevertheless, some phytotoxic symptoms can occur after applications of copper-based products, especially on pome fruits, table grape. Therefore, specific attention should be paid to conditions of application (avoid sensible growth stages, or apply a reduced dose rate...).

The risk of negative impact on yield and quality are considered negligible on a majority of crops. Nevertheless, spotting can occur after applications of copper-based products, especially on table grape. Therefore, specific attention should be paid to conditions of application (avoid sensible growth stages, or apply a reduced dose rate.

The risk of negative impact on the wine making process is considered acceptable. However, there is a known risk of possible effects on the wine making process.

There is a risk of resistance development or appearance to copper for *Xanthomonas* bacteria requiring a monitoring of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of copper in the formulation are available and validated. However, this method is not specific to the variant copper hydroxide. A complementary method shall be provided to confirm the identity of the variant in the formulation.

Analytical methods for the determination of the relevant impurities are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of copper in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

According to EFSA conclusions, an ILV of the analytical methods for the determination of residues of copper in plants is required.

Analytical methods for the determination of residues of copper in food of animal origin are missing and are required. Moreover, the LOQ of the available methods for the determination of residues of copper in water is not in accordance with the European Directive 98/83/EC.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Copper (copper hydroxide) 350 g/kg
AOEL systemic	0.08 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	Not applicable
Vapour pressure	-
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	50%
Reference	EFSA Conclusion, 2018 (EFSA Journal 2018;16(1):5152) Review Report: SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018
Dermal absorption	Concentrate: 1% Dilution: 9%

3.4.1 Acute toxicity

DPX-GFJ52-53.8 WG containing 350 g/kg copper hydroxide is harmful if swallowed and if inhaled, has a low toxicity in respect to acute dermal toxicity and is irritating to the rabbit eye, is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Part A - National Assessment

FRANCE

			Copper under the form of copper hydroxide		
Model data Level of PPE		Level of PPE	% of systemic AOEL		
		OUTDOOR			
Critical use: orchard ¹					
Vehicle-mounted, Up	ward	application "late season"			
Application rate			1.050 kg a.s./ha		
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg		Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	32%		
Manual-knapsack, "la	ate sea	ason" ¹			
Application rate			1.050 kg a.s./ha		
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg		Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	91.9%		
Critical use: Cucumb	er ²				
Vehicle-mounted, ou	tdoor,	Downward applications			
Application rate			1.05 kg a.s./ha		
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg		Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	4.2%		
		INDOOR			
Critical use: cucumbe	Critical use: cucumber ³				
Manual Hand held, u	pward	l spraying			
Application rate	Application rate 1.05 kg a.s./ha				
Spray application (AOEM; 75 th percentile); 60 kg 4 ha/day Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A			9.3%		

¹ covers grapes.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using DPX-GFJ52-53.8 WG is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for different tasks on crops. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below:

² covers other fruiting vegetables, leaf vegetables and fresh herb, root and tuber vegetables, brassica vegetables, low berries, legume vegetables and bulb vegetables.

³ covers tomato

Part A - National Assessment

		Copper under the form of copper hydroxide
Model data	Level of PPE	% of systemic AOEL
Critical us	e: Grapes	
DT ₅₀ : 30 d DFR: 3 μg	: 8 hours/day	
Number of	f applications and application rate	5 x 0.7 kg.as/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm ² /person/h	1181%
	e: Stone fruits olive, pome fruits, citrus and tree nuts	
Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg	g, reaching, picking : 8 hours/day lays g/cm ² /kg a.s./ha etween treatments: 7 days	
Number o	f applications and application rate	5 x 0.8 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm ² /person/h	301%
Critical us	e: vegetables (except root and tuber)	
	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables,	leaf vegetables and fresh herb, legume vegeta-
Covering: bles Reaching Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) 8 hours/day	leaf vegetables and fresh herb, legume vegeta-
Covering: bles Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays y/cm²/kg a.s./ha	leaf vegetables and fresh herb, legume vegeta-
Covering: bles Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays y/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days	
Covering: bles Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be Number of Body weight: 60 kg	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays t/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	4 x 1.00 kg a.s./ha (as worst case)
Covering: bles Reaching: Work rate DT ₅₀ : 30 d DFR: 3 µg Interval be Number o Body weight: 60 kg Critical us Reaching: Work rate DT ₅₀ : 30 d DFR: 3 µg	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays g/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm²/person/h e: strawberries picking : 8 hours/day	4 x 1.00 kg a.s./ha (as worst case)
Covering: bles Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be Number of Body weight: 60 kg Critical us Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays t/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm²/person/h e: strawberries picking : 8 hours/day lays t/cm²/kg a.s./ha	4 x 1.00 kg a.s./ha (as worst case)
Covering: bles Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be Number of Body weight: 60 kg Critical us Reaching. Work rate DT ₅₀ : 30 c DFR: 3 µg Interval be	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays g/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm²/person/h e: strawberries picking : 8 hours/day lays g/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days	4 x 1.00 kg a.s./ha (as worst case) 83%
Covering: bles Reaching: Work rate DT50: 30 c DFR: 3 µg Interval be Number of Body weight: 60 kg Critical us Reaching: Work rate DT50: 30 c DFR: 3 µg Interval be Number of Body weight: 60 kg	fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, picking (outdoor and indoor) : 8 hours/day lays g/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm²/person/h e: strawberries picking : 8 hours/day lays g/cm²/kg a.s./ha etween treatments: 7 days f applications and application rate Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	4 x 1.00 kg a.s./ha (as worst case) 83% 5 x 0.8 kg.as/ha (4 x 0.875 kg.as/ha) 100.3%

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment

FRANCE

		Copper under the form of copper hydroxide			
Model data	Level of PPE	% of systemic AOEL			
DT ₅₀ : 30 da DFR: 3 μg/o	Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days				
Number of	applications and application rate	4 x 1 kg.as/ha			
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	50%			

The worker exposure is acceptable for worker carrying activities in vegetables crops (fruiting vegetables, bulb vegetables, brassica vegetables, leaf vegetables and fresh herb, legume vegetables and root and tuber vegetables), considering adequate work wear (long trousers and sleeved) and gloves are worn. For strawberries, worker exposure is acceptable after 4 applications and inacceptable after 5 applications. Worker exposure is not acceptable when re-entering in vineyards and orchard treated with DPX-GFJ52-53.8 WG, even if work wear and gloves are worn.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) wwithout mitigation measures (a buffer zone of 10 meters for high crops and a buffer zone of 2-3 meters for low crops and no drift reduction technology was taking into account).

		Copper under the form of copper hydroxide		
Model data		% of systemic AOEL		
Grape				
Tractor mounted, upward applications Buffer zone: 10 m Drift reduction technology: no				

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Part A - National Assessment

FRANCE

DT ₅₀ : 3	0 days
----------------------	--------

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Volume water: 150 L/ha

Interval between treatments: 7 days

Number of applications and application rate		5 x 0.7 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	90%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	49%

Orchard (Olive) "early season"

Tractor mounted, upward applications

Buffer zone: 10 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Volume water: 400 L/ha

Interval between treatments: 14 days

Number of applications and application rate		3 x 1.05 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	70%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	37%

Critical use: fruiting vegetables

Covering bulb vegetables, brassica vegetables, leaf vegetables and fresh herb, legume vegetables, low berries and root and tuber vegetables

Tractor mounted, downward applications

Buffer zone: 2-3 m

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Volume water: 500 L/ha

Interval between treatments: 7 days

Number of application	s and application rate	4 x 1 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	58%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	30%

There is no unacceptable risk to bystander and resident.

In the context of indoor uses, resident exposure is not relevant.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Crops for seed production were not assessed as they are not intended to be fed to animals or for human consumption.

An exceedance of the current MRL for copper as laid down in Reg. (EC) 396/2005 of 50 mg/kg in grapes, 5 mg/kg in pome fruits, 5 mg/kg in stone fruits, 30 mg/kg in tree nuts, 30 mg/kg in olive, 5.0 mg/kg in chicory roots, 5.0 mg/kg in onions, 5.0 mg/kg in tomato (outdoor and indoor) and 5.0 mg/kg in edible peel cucurbits (indoor) is not expected.

Due to MRL exceedance, the uses on strawberries (outdoor) and spring onions cannot be recommended.

Due to insufficient residue trials, the uses on chicory crown production (indoor), brassica vegetables (flowering brassica, head brassica, leafy brassica, kohlrabies), celery, artichoke, leek and pulses (beans) cannot be recommended.

The acute exposure calculations were not carried out because an acute reference dose (ARfD) was not deemed necessary for copper.

For chronic intake of copper residues, the calculation includes uncertainties linked to the methodology. Therefore, zRMS considers that the risk assessment for consumers cannot be finalized.

zRMS considers no firm conclusion can be reached for any of the intended uses of the product KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG).

Summary for KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG)

Сгор	PHI for KOCIDE 2000 proposed by ap- plicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Copper	PHI for KOCIDE 2000 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
Outdoor uses				
Stone fruits	F (BBCH 03)	Yes	F (BBCH 03)	
Pome fruits	F (BBCH 69)	Yes	F (BBCH 69)	
Tree nuts	14 days	Yes	14 days	
Olive	14 days	Yes	14 days	
Grape	21 days	Yes	21 days	
Tomato	7 days	Yes	7 days	
Artichoke	3 days	No	-	Not recommended use
Celery	7 days	No	-	Not recommended use
Chicory root	7 days	Yes	7 days	
Brassica vegetables (Flower- ing brassica, Head brassica, Leafy brassica, Kohlrabies)	14 days	No	-	Not recommended use
Strawberry	3 days	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use
Pulses (bean)	3 days	No	-	Not recommended use
Leek	3 days	No	-	Not recommended use
Spring onion	3 days	n.a. (MRL exceedance)	-	Not recommended use
Onion	3 days	Yes	3 days	

Part A - National Assessment

FRANCE

Сгор	PHI for KOCIDE 2000 proposed by ap- plicant	PHI/ Withholding pe- riod* sufficiently sup- ported for Copper	PHI for KOCIDE 2000 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)	
Crops for seed production	NR	-	NR	Not assessed (non edi- ble commodity)	
Indoor uses					
Tomato	3 days	Yes	3 days		
Cucurbits edible peel	3 days	Yes	3 days		
Chicory crown production (Witloofs/Belgian endives)	3 days	No	-	Not recommended use	

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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 of copper 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.

No reliable PEC soil were available for the active substance mainly due to a shorter period for estamting the accumulation in soil. Therefore, the risk assessment for the non-target terrestrial organisms cannot be finalised for all intended uses.

Given the uncertainties identified by zRMS in the notifier's exposure calculation (FOCUS STEP 1-2 for all entries to water bodies and FOCUS STEP 1-2 PECsw including mitigation measures) and the absence of results for all FOCUS scenarios, PECsw derived for the active substance cannot be used for the ecotoxicological risk assessment. As a consequence, the risk assessment cannot be finalised for the non-target aquatic organisms.

For the uses on vineyards, tomatoes, cucumbers and melon (field and greenhouse uses), PECgw for copper do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/CE¹². Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these intended uses.

For the uses on apples, pear, olive, orange, citron, mandarin, peach, apricot, nectarine, and lettuce, the risk to groundwater contamination cannot be finalised due to the absence of reliable FOCUS groundwater modelling.

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

^{*} Purpose of withholding period to be specified

^{**} F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing betwen last treatment and harvest of the crop)

¹² Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions 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.

An EFSA' Statement of the PPR panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products was recently published (2021). This document provides useful recommendations upon applicability of new methodologies in the context of transition metals and possible areas of development for assessing the risk from transition metals used in PPPs. However, it does not provide valid tools for exposure assessment in the environment and toxicity estimation upon non-target organisms. Furthermore, no clear specific risk assessment schemes for transition metals used as active substances in PPPs is provided. Therefore, the risk assessment and conclusion are based on the methodology agreed by the experts during the renewal approval of the active substance. The EU-agreed endpoints recommended in the EFSA journal (EFSA Journal 2018;16(1):5152) were considered for the Art. 43 dossiers for copper compounds.

Based on the guidance documents, the risks for **non-target arthropods other than bees** and non-target **terrestrial plants** are acceptable for the intended uses.

For birds and mammals, the risk is not acceptable at Tier 1 for all intended uses. The arguments provided by the applicant to refine the risk assessment are identical to those that were considered insufficient at the European level. Therefore, without further data, the risk assessment for birds and mammals cannot be finalised except for applications under permanent greenhouse.

For aquatic organisms, as the toxicity reference value for copper proposed by the applicant was based on an approach rejected at European level, it could not be used. In addition, no reliable PECsw and PECsed were provided by the applicant for all uses. Therefore, the risk assessment for non-target aquatic species could not be finalised for uses in open field, in tunnels or in permanent greenhouses with soil-bound cultivation. For uses in permanent greenhouses with soil-less cultivation, the exposure of aquatic organisms to the active substance from the use of the product KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) is considered negligible.

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document¹³. For adult honey bees, the risk is not acceptable at Tier 1 for all intended uses. Higher-tier studies (cage and tunnel tests) are available and demonstrate that no adverse effects on adult honey bees are expected for all intended uses.

For honey bee larvae, the risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses and the higher-tier studies are not sufficient to demonstrate the absence of adverse effects of the product KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) on honey bee larvae. Therefore, the risk assessment for honey bee larvae cannot be finalised for applications in open-field or in walk-in tunnels.

For bumble bees, no acute risk assessment was provided by the applicant, although standard study protocols are available. Therefore, the risk assessment for bumble bees cannot be finalised for applications in openfield or in walk-in tunnels.

Overall, the risk for bees cannot be finalised for all requested uses except for applications under permanent greenhouse. For these structures, the following precautionary statement should be applied: "May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure".

For earthworms, the higher tier earthworm field trial data from a study conducted over 10 years with copper application every year demonstrates that there is an acceptable risk to earthworms for applications

¹³ EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) EFSA Journal 2013;11(7):3295

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment FRANCE

up to 4 kg cu/ha/yr. Therefore, an acceptable risk for earthworms is demonstrated for all intended uses of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG).

For other soil macro-organisms, no higher-tier studies are available and extrapolating the results of the multiyear field study with earthworms to other soil macro-organisms was not supported by the experts at the Peer Review experts' meeting 169.

Further data are considered required to for conclude to an acceptable risk for *Folsomia candida*. Thus, it is not possible to finalise the risk assessment for this species for all uses.

Therefore, the risk for soil macro-organisms other than earthworms could not be finalised for all intended uses of KOCIDE 2000 (DPX-GFJ52-53.8 WG) except for applications under permanent greenhouse with soil-less cultivation.

For soil micro-organisms, based on a lack of effect at field level, the risks to soil micro-organisms are acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

KOCIDE 2000 contains copper compounds, which is approved as a candidate to substitution because it fulfills PBT criteria (Persistant and Toxic);

Steps 1 and 2 (French guidance document 27 July 2015):

Taking into account the agronomic interest, especially in the context of organic farming

In accordance with Article 50, paragraphs 1.b) 1.c) and 1.d) of Regulation (EC) N°1107/2009,

- considering the absence of plant protection products or non-chemical methods of prevention or control allowing to consider a substitution of the product without major practical or economic disadvantage, and specially in the frame of organic farming,
- considering also the need to guarantee a diversity of modes of action to reduce the emergence of resistance in target microorganisms,
- considering the need to take into account the minor uses of the product,

the substitution of the product will not be considered for all intended uses.

Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

- Set up field monitoring of impacts on birds and mammals, applying the recommendations of the EFSA

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment FRANCE

2023 guidance document. Provide the competent authorities with any new information likely to refine the risk assessment.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- Provide chronic toxicity studies to refine the assessment of chronic risks to birds and mammals.
- Provide laboratory and field toxicity tests on soil organisms other than earthworms.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 règlementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active composés du cuivre, du produit phytopharmaceutique KOCIDE 2000

de la société COSACO GmbH enregistrée sous le n° 2019-3711

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juin 2022,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 6 février 2025,

Vu l'avis du 27 novembre 2024 figurant dans le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM des 27 et 28 novembre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée 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 son annexe.

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.

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 1 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







Informations générales sur le produit					
Noms du produit	KOCIDE 2000				
Noms du produit	KOCIDE 35 DF				
Type de produit	Produit de référence				
	COSACO GmbH				
Titulaire	Singapurstrasse 1				
Titulaire	D-20457 HAMBOURG				
	Allemagne				
Formulation	Granulé dispersable (WG)				
Contenant	537,5 g/kg - hydroxyde de cuivre (équivalent à 350 g/kg de cuivre)				
Numéro d'intrant	9700401				
Numéro d'AMM	9700401				
Fonction	Fongicide et bactéricide				
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 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 15/07/2025

Unarlotte Grastilleur

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

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 2 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution					
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages :					
Emballage Contenance					
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	40 g; 100 g; 250 g; 500 g; 1 kg				
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyamide orienté/ polyéthylène basse densité	2 kg; 3 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg, 500 kg				

Classification du produit					
La classification retenue est la suivante :					
Catégorie de danger	Mention de danger				
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion				
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère initation des yeux				
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation				
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 2,4,7,9-tétraméthyldec-5-yne-4,7	diol. Peut produire une réaction allergique.				
Pour les phrases P se référer à la règlementation 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.					

KOCIDE 2000 AMM n° 9700401

Page 3 sur 15

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)		
16353301 Chicorées - Production de	3 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 49	7	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné		
racines*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	Diminution du	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 49 correspondant au stade de récolte des racines. Pour les cultures de Chicorées destinées à la production de semences, les applications entre les stades BBCH 15 et BBCH 89 sont couvertes par l'usage 00606022.								
16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt	3 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit		
Part.Aer.*Mildiou(s)	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.									
16423301 Oignon*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	2,5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit		
Part.Acr. Datteriose(s)	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.									
00607004 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt	3 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit		
Part.Aer.*Mildiou(s)	Intervalle minir	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

KOCIDE 2000

AMM nº 9700401

Page 4 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)	
00606022 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt	3 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit	
Part.Aer.*Bactériose(s)	Uniquement su Intervalle minir		lications : 7 jours.						
10993213 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt	3 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit	
Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt	3 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit	
Part.Aer.*Rouille(s)	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953201 Tomate - Aubergine*Trt	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	7	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit	
Part.Aer.*Mildiou(s)	Intervalle minir	num entre les app	olications : 7 jours.						

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 5 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46986BE





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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)	
16953201 Tomate - Aubergine*Trt	2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit	
Part.Aer.*Mildiou(s)	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 6 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE



Liberté Égalité



Liste des usages retirés Délai accordé pour le Nombre maximum Délai avant récolte Délai accordé pour la Usages Dose d'emploi stockage et l'utilisation vente et la distribution d'applications (jours) des stocks 6 mois à compter de la 18 mois à compter de la 3,5 kg/ha présente décision présente décision 16103301 Artichaut*Trt Motivation du retrait : Part.Aer.*Bactériose(s) L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées. 6 mois à compter de la 18 mois à compter de la 3,5 kg/ha 16253301 présente décision présente décision Céleris*Trt Motivation du retrait : Part.Aer.*Bactériose(s) L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées. 6 mois à compter de la 18 mois à compter de la 0,35 kg/hL 12203301 présente décision présente décision Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi 6 mois à compter de la 18 mois à compter de la 16361301 3,5 kg/m² présente décision présente décision Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Motivation du retrait : Plants*Bactériose(s) L'usage est retiré car en l'absence d'essais résidu, le respect des limites maximales de résidus de la substance active ne peut pas être vérifié, aux conditions d'emploi revendiquées.

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 7 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







Liste des usages retirés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks		
16403301 Choux*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les de aux conditions d'emploi rev		ettent pas d'exclure un risque	e de dépassement des limite	s maximales de résidus,		
16553301 Fraisier*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les d aux conditions d'emploi rev		nettent pas d'exclure un risq	ue de dépassement des lim	ites maximales de résidus,		
16553207 Fraisier*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Maladies des taches brunes	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les d aux conditions d'emploi rev		nettent pas d'exclure un risq	ue de dépassement des lim	ites maximales de résidus,		
12453301 Fruits à coque*Trt	0,35 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi revendiquées.						

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 8 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







Liste des usages retirés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks		
12603301 Fruits à pépins*Trt	0,35 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les do revendiquées.	onnées disponibles ne perme	ettent pas d'exclure un risque	e d'effet nocif pour le travaille	eur, aux conditions d'emploi		
12603201 Fruits à pépins*Trt	0,75 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Chancre européen	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi revendiquées.						
16563301 Haricots*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées.						
12503301	0,35 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Olivier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi revendiquées.						

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 9 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





Liste des usages retirés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks		
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt	0,35 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les do revendiquées.	onnées disponibles ne perm	ettent pas d'exclure un risque	e d'effet nocif pour le travaille	eur, aux conditions d'emploi		
16843301 Poireau*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées.						
16843201 Poireau*Trt	3,5 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Mildiou(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus, aux conditions d'emploi revendiquées.						
12653301 Prunier*Trt	0,35 kg/hL	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi revendiquées.						

KOCIDE 2000 AMM n° 9700401

Page 10 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE





Liste des usages retirés						
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks	
12703301 Vigne*Trt	11,4 kg/ha	-	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision	
Part.Aer.*Bactériose(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les do revendiquées.	e d'effet nocif pour le travaille	eur, aux conditions d'emploi			
12703203 Vigne*Trt	3 kg/ha	6	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision	
Part.Aer.*Mildiou(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur, aux conditions d'emploi revendiquées.					

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 11 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







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
- Irulisation d'un materiel adapte et entretenul et la mise en œuvre de protections collectives constituent la premiere 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'une lance (milieu clos)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387):
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 :
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- pendant l'application : contact intense avec la végétation
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 Bottes de protection certifiées EN 13 832-3;

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 12 sur 15

DPX-GFJ52-53.8 WG / KOCIDE 2000 Part A - National Assessment **FRANCE**

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) :
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 :
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3);

pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 :
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la nomne NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) nº 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :
- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 13 sur 15

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







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

- SPe 1: Pour protéger les vers de terre et les autres macro-organismes du sol, limiter l'apport de cuivre à 4 kg/ha/an toute source de cuivre confondu.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :
- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives.

Pour les usages sous abri fermé :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les mesures limitant le transfert du cuivre dans les eaux de surfaces via le ruissellement, comme
- otamment :

 Enherbement des bords de parcelles

 Enherbement des bords de parcelles

 Enherbement des bords de parcelles

 Enherbement de la perméabilité des zones enherbées en bord de parcelles (tournières, dispositif végétalisé permanent) et au sein de la parcelle (inter rang)

 Limitation des chemins d'écoulement préférentiel des eaux (travail perpendiculaire à la pente, barbuttes en cultures sarclées, utilisation de matériel atténuant les sillons liés aux passage des roues)

 Utilisation de matériel limitant la quantité de cuivre arrivée au sol.

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Part A - National Assessment

FRANCE

Docusign Envelope ID: BDD08F57-1A54-4432-A11D-BB7CB46966BE







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)
Mettre en place un suivi des incidences sur le terrain, pour les oiseaux et mammifères, en appliquant les recommandations du document guide EFSA 2023.	-	_
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.		
Fournir des études de toxicité afin d'affiner l'évaluation des risques chroniques sur les oiseaux et mammifères.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-
Fournir des essais de toxicité en laboratoire et en plein champ sur les organismes du sol autres que les vers de terre.	À fournir au renouvellement de l'AMM	-

KOCIDE 2000 AMM nº 9700401

Page 15 sur 15

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

KOCIDE® 2000

FONGICIDE

Vigne – Arboriculture – Cultures légumières Utilisable en Agriculture Biologique en application du Règlement (CE) n°834/2007.

Poids net de produit : XXXXX kg Numéro de lot : XXXXX Date de fabrication : JJ/MM/AAAA

KOCIDE* 2000 - A.M.M n° 9700401

Granulés dispersables (WG) contenant 350 g/kg de cuivre de l'hydroxyde de cuivre

Détenteur d'AMM : Spiess-Urania Chemicals GmbH, Frankenstrasse 18 b, 20097 Hambourg, Allemagne



DANGER

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H332 : Nocif par inhalation

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P261 : Eviter de respirer les poussières

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection respiratoire.

P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

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.

P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P330 : Rincer la bouche

P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

P391 : Recueillir le produit répandu

P501 : Éliminer le contenu et son récipient conformément à la réglementation.

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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.]

SPel : Pour protéger les organismes du sol, la dose totale de cuivre ne doit pas dépasser 28 kg/ha sur une période de 7 ans, soit l'équivalent d'une dose totale de 80 kg/ha de KOCIDE® 2000 maximum sur une période de 7 ans

SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et 20 m sur fruits à noyaux et fruits à pépins.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 m comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 10 m en bordure des points d'eau pour les usages sur cultures maraîchères.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 15 m comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 10 m en bordure des points d'eau pour les usages sur olivier.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement

LIRE ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE AVANT EMPLOI RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=FR

PREMIERS SECOURS : consulter la Fiche de Données de Sécurité

<u>Commentaire général</u>: Des symptômes peuvent apparaître plusieurs heures après l'exposition, aussi un avis médical peut être nécessaires jusqu'à 48h après utilisation du produit. Retirer les vêtements et chaussures contaminés et les nettoyer avant réutilisation.

En cas d'inhalation :

Déplacer la personne hors de la zone de danger. Assurer une bonne ventilation à l'air frais. En cas d'évanouissement, mettre la victime en position latérale de sécurité et consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau :

Rincer immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux:

Enlever les lentilles de contact. Rincer pendant 10-15 minutes à l'eau courante en soulevant les paupières et en protégeant l'œil affecté. Suivre un traitement ophtalmologique.

En cas d'ingestion :

Consulter un médecin immédiatement. Ne pas faire vomir. Rincer la bouche abondamment à l'eau. Ne pas essayer de faire avaler quelque chose à une personne inconsciente.

Commentaire pour les médecins : traitement symptomatique

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison (coordonnées au 01.45.42.59.59) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (N°0.800.887.887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident appeler le 01.72.11.00.03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Mode d'action - Propriétés

KOCIDE® 2000 est un fongicide cuprique de contact qui s'emploie de manière préventive pour lutter contre le mildiou, la tavelure et la cloque en viticulture, en arboriculture et en cultures maraîchères. KOCIDE® 2000 contient du cuivre, sous la forme d'hydroxyde de cuivre (fongicide de contact multisite – code FRAC M1).

Usages et doses homologués

KOCIDE® 2000 est homologué pour le traitement des parties aériennes.

Culture	Cible	Dose	Nombre d'application maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
Pêcher, nectarinier, abricotier	cloque	2.5 kg/ha	3	BBCH 00 à 69	90
Fruits à noyau	bactériose	2,5 kg/ha	3	BBCH 00 à 03	F
Pommier, Poirier,	tavelure	2,5 kg/ha	3	BBCH 00 à 69	F
Pommier, Poirier	Bactériose, feu bactérien, chancre européen	2,5 kg/ha	1	BBCH 00 à 69	F
Pommier, Poirier	bactériose	2,5 kg/ha	1	BBCH 00 à 69	F
Vigne	Mildiou	2 kg/ha	5	BBCH 15 à 85	21
Tomate	Mildiou	2,4 kg/ha	5	BBCH 19 à 89	7 (3 sous abri)
Tomate	Bactérioses	2 kg/ha	5	BBCH 19 à 89	7 (3 sous abri)
Olivier	Maladie de l'oeil de paon	3 kg/ha	3	Toute l'année	14
Melon	Mildiou	2,5 kg/ha	4	BBCH 15 à 89	7
Concombre, courgette	Mildiou	2,5 kg/ha	4	BBCH 15 à 89	3
Fines herbes, PPAM non alimentaires, porte-graines (sauf florales)	Mildiou	3 kg/ha	3		15

F: le délai avant récolte correspond au dernier stade d'application autorisé

Recommandations d'emploi

Si possible utiliser un pulvérisateur équipé de buses à jets portés et projetés quand le risque de contamination apparaît.

<u>Pêcher/nectarinier</u>, abricotier (tavelure/bactériose):

Réaliser 1 à 3 applications avec un volume de bouillie de 1000 L/ha pendant la dormance de l'arbre en hiver ou jusqu'au gonflement des bourgeons foliaires (stades BBCH 00 à 03).

Respecter une dose totale maximum de 7,5 kg/ha par saison sur la culture.

Pommier, poirier, fruits à « pépins » (tavelure):

À l'automne, intervenir pendant la période de chute des feuilles. Au printemps, intervenir dès la reprise de végétation (stade B) jusqu'au stade gonflement des boutons floraux (stade D1). Avant toute utilisation, vérifier la sensibilité variétale.

Durant l'hiver, afin de limiter les contaminations des bactéries par les plaies de taille, réaliser 1 application après la taille. Contre le chancre européen, effectuer 1 application au stade dormant.

Respecter une dose totale maximum de 6 kg/ha par saison sur la culture.

Olivier:

A l'automne, traiter après la récolte. Renouveler l'application en cas de précipitations importantes (>30 mm). Respecter une dose totale maximum de 6 kg/ha par saison sur la culture.

Vigne:

Réaliser jusqu'à 5 applications en préventif à une cadence de 8 à 10 jours au maximum dans un volume de bouillie de 1000 L/ha entre le stade 5 feuilles étalées et la véraison (stades BBCH 15 à 85). Adapter la dose entre 1,5 et 2 kg/ha selon la pression de maladie

Quel que soit le programme, respecter une dose totale maximum de 10 kg/ha par saison sur la culture.

L'application devra être renouvelée si un épisode pluvieux significatif (>60 mm) intervient juste après traitement.

Tomate:

Afin de limiter les contaminations par le champignon, appliquer préventivement à la cadence moyenne de 7 à 12 jours, afin de protéger les feuilles en développement à partir des premiers risques de contaminations mentionnés par les Bulletins de Santé du Végétal ou les bulletins techniques des organisations professionnelles. Réduire la dose à 2 kg/ha maximum en cas d'application sous serve.

Melon, Concombre/courgette:

Appliquer jusqu'à 4 applications dans un volume de bouillie minimum de 500 L/ha et maximum 1200 L/ha. Adapter la dose selon la pression de maladie. Intervalle minimum de 7 jours entre 2 applications.

Fines herbes, PPAM non alimentaires, PPAM et légumières porte-graines :

Contre le mildiou, réaliser jusqu'à 3 applications. Respecter un délai avant récolte de 15 jours pour les cultures destinées à la consommation humaine.

<u>Risque de phytotoxicité</u>: le produit est sélectif des variétés usuelles en bon état végétatif à la dose recommandée. En cas de conditions météorologiques défavorables (humidité, froid), certaines variétés de pommier sensibles au cuivre peuvent présenter certains symptômes (taches sur les feuilles, rougeur...).

Sur raisin de table, le marquage des baies peut apparaître dans le cas d'applications après le stade BBCH 71. Sur raisin de cuve, le processus de vinification peut être impacté.

Mode d'emploi

Préparation de la bouillie:

Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3. Ajouter le produit puis compléter le volume d'eau requis en maintenant l'agitation. Appliquer immédiatement après la préparation.

Technique d'application

Une bonne couverture de la culture est essentielle afin de garantir l'efficacité du produit. Utiliser un volume de bouillie suffisant et un pulvérisateur approprié afin que toutes les parties de la plante soient traitées.

Remarque sur les doses d'applications:

Le nombre maximum d'application est limité à cause des propriétés de la substance active (cuivre). Une efficacité suffisante ne peut être garantie dans toutes les situations. Si besoin, le produit doit être utilisé en programme avec d'autres produits contenant d'autres substances actives que le cuivre.

Nettoyage du pulvérisateur:

Le pulvérisateur (cuve, filtre, circuit et buses) doit être soigneusement nettoyé à l'eau après chaque utilisation pour éviter l'obstruction des injecteurs. Utiliser un détergent approprié. Répandre l'eau de rinçage sur la parcelle déjà traitée.

Compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Important :

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées 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.

Conditions d'emploi du produit :

Protection de l'opérateur et du travailleur :

Eviter tout contact non nécessaire avec le produit. Le non-respect des précautions d'emploi peut être nocif pour la santé. Stocker à l'écart des boissons et nourriture pour les hommes et les animaux, hors de portée des enfants, dans son emballage d'origine fermé. Ne pas boire, manger, fumer pendant l'utilisation

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipements de protection individuels doit être associé à des réflexes d'hygiène (exemples : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (exemples : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des équipements de protection individuels réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, les équipements de protection individuels (EPI) suivants sont préconisés selon l'autorisation de mise sur le marché:

PULVERISATEUR TRACTE

FULVERISATEUR TRA					
EPI	Mélange/	Application	Application (tracteur	Application	Nettoyage
	chargement	(tracteur avec cabine)	sans cabine,	(tracteur sans cabine,	
	_		pulvérisateur à	pulvérisateur	
			rampe)	pneumatique ou	
				atomiseur)	
Gants certifiés EN 374-3	X	X	X	X	X
		(à usage unique, en	(à usage unique, en	(à usage unique, en	
		cas d'intervention sur	cas d'intervention	cas d'intervention sur	
		le matériel pendant la	sur le matériel	le matériel pendant la	
		pulvérisation) 1)	pendant la	pulvérisation)	
		purverisation) •	pulvérisation)	purverisation)	
			purverisation)		
Combinaison de travail	X	X	X		X
polyester/coton	Α.	Α			
65%/35% (230 g/m ²					
min.) avec traitement					
déperlant					
Blouse ou tablier à	X				X
manches longues (cat. 3,					
type PB (3)) à porter					
par-dessus la					
combinaison					
Combinaison de				X	
protection de cat. III					
type 4 avec capuche					
Lunettes ou écran facial	X				X
certifié norme EN 166					
(CE, sigle 3)					
Bottes de protection	X		X	X	X
certifiées EN 13 832-					
certifiees EN 13 832-					
3 1) Press en en les		2	dans de la seldar de de		

Dans ce cas les gantes ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés à l'extérieur de la cabine.

PULVERISATEUR A DOS

EPI	Mélange/chargement	application	nettoyage
Gants certifiés EN 374-3	X	X	X
Combinaison de protection non tissée de cat. III type 4			x
Bottes de protection certifiées EN 13 832-3		X	
Combinaison de protection de cat. III type 4 avec capuche	X	X	
Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)			
Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)			

<u>Pour le travailleur :</u>
Porter une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants de nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée dans la parcelle : 24 heures après le traitement