

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Copper oxychloride 700 SC

Product name: OUROUK SC

Active substance:
copper oxychloride, 700g copper/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New authorisation)

Applicant: ASCENZA France

Date: 13/03/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES	8
3	RISK MANAGEMENT	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>14</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Efficacy.....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	32

PART A – Risk Management

The company ASCENZA France has requested marketing authorisation in France for the product OUROUK SC (product code: COPPER OXYCHLORIDE 700SC), containing 700 g/L copper oxychloride, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of copper oxychloride.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ASCENZA France's application to market OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Copper compounds

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

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

PART A

Only uses as bactericide and fungicide may be authorised.

PART B

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

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

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

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

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

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

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

There is an EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101), as amended (EFSA Journal 2013;11(6):3235). There is also an EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152 where risks were identified for environmental organisms on the representative uses in vineyards, cucurbits and tomato as well as for workers in vineyards.

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

1.3 Regulatory approach

The present applications (2013-0802 for authorisation, and 2015-0843 for a change of trade name from COPPER OXYCHLORIDE 700 SC to OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC)) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;

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

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI1632554A/jo/texte>.

- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided letter(s) of access.

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700SC)
Authorisation number	2180679
Function	Fungicide
Applicant	ASCENZA France
Composition	1196,5g/L copper oxychloride (equivalent to 700g/l copper)
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottle 1 L HDPE 1 L HDPE/EVOH Can 5 L HDPE

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H332	Harmful if inhaled.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

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

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

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

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres and a planted buffer strip of 20 metres to adjacent surface water bodies on vineyards, <i>Citrus</i> , stone fruit orchards, olive and pome fruit.
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 on tomato.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period: 6 hours (field); 8 hours (greenhouse).
Pre-harvest interval ⁹ : <i>Citrus</i> : 15 days. Pome fruit: F – Application must be made at growth stage BBCH 93-97 at the latest or after harvest Stone fruit: F – Application must be made at growth stage BBCH 93-97/01-03 at the latest or after harvest. Grapes (table and wine): 21 days. Tomatoes: 3 days for fresh tomatoes/10 days for tomatoes for processing.
Other mitigation measures: -
The label must include the following recommendations: - On table grape, due to a risk of spotting on grape berries and the risk to wine-making, it is recommended to avoid application of copper-based products after fruit set (BBCH 71).

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

⁹ According to the French Order of 4 May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

GAP rev. 1, date: 2018-12-18

PPP (product name/code) **OUROUK SC/(COPPER OXYCHLORIDE 700 SC)** Formulation type: **SC**
active substance 1 **Copper (copper oxychloride)** Conc. of a.s. 1: **700 g/L**
Applicant: **ASCENZA France** professional use ☒
Zone(s): **Southern Zone** non-professional use ☐

Verified by MS: **yes**

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Citrus	F	<i>Phytophthora</i> spp	Foliar spray	BBCH 81-89	2 (14 days)	0.75 1.5	525- 1050	1000	15	Acceptable
1	FR	Citrus	F	Other bacterial diseases	Foliar spray	BBCH 81-89	1	1.25	875	1000	15	Acceptable on bacterial infections Not acceptable (evaluation not possible) on <i>Phomopsis</i> and other fungal diseases (lack of efficacy test)
2	FR	Grapes	F	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	BBCH 13-57 69-81	3 (7 days)	1.5 4.5	1050 3150	100 / 1000	21	Acceptable
3	FR	Olive	F	<i>Cycloconium oleaginum</i>	Foliar spray	Spring Autumn	1	1.85	1295	500/1000	15	Acceptable
4	FR	Pome fruit	F	<i>Venturia inaequalis</i> <i>Venturia pirina</i>	Foliar spray	BBCH 93-97	1	1.85	1295	500/1000	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
5	FR	Potato	F	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	-	3 (7 days)	2	1400 4200	500/1000	15	Not acceptable (MRL exceedance, aquatic organisms, soil macro- organisms)
6	FR	Stone fruit (peach, apricot, nectarine, plum, cherry)	F	<i>Taphrina deformans</i> <i>Monilia fructigena</i> <i>Fusicoccum</i>	Foliar spray	BBCH 93-97 01-03	1	1.85	1295	500/1000	F	Acceptable on <i>Taphrina</i> <i>deformans</i>. Not acceptable on <i>Monilia</i> <i>fructigena</i> and <i>Fusicoccum</i> (Lack of efficacy test)
7	FR	Tomato, eggplant	F	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	BBCH 19-59 71-81	2 (7 days)	2 4	1400 2800	500/1000	3 (fresh) 10 (for processing)	Acceptable
8	FR	Tomato, eggplant	G	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	BBCH 19-59 71-81	2 (7 days)	2 4	1400 2800	1000	3 (for fresh consumption) 10 (for processing)	Acceptable

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
(c) g/kg or g/L.

- (d) Select relevant.
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be
given in column 1.
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval.
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a blue, water-based formulation, with an uncharacteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 358°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 8.2 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

Data required post-authorisation: -

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance copper oxychloride are available and validated. No analytical method for the determination of the relevant impurities (lead, arsenic, cadmium) in copper oxychloride has been submitted and this is therefore required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

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

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) containing 700g/L copper oxychloride has a low acute oral and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser. It is harmful if inhaled.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁰	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomato	G	Tractor-mounted (ML) + hand-held sprayer (A)	2 (1400)	1000	BBA
<i>Citrus</i>	F	Tractor- mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	1.25 (875)	1000	BBA
Pome fruits, olive	F		2.5 (1750)	500	BBA
Stone fruits	F		2 (1400)	500	BBA
Olive	F	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles	2.5 (1750)	500	BBA
Grapes	F	Tractor- mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	1.5 (1050)	100	BBA
Potato - tomato	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	2 (1400)	500	BBA

ML = mixing and loading

A = application

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL copper oxychloride
Tomato	Tractor-mounted (ML) + hand-held sprayer (A)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	31
<i>Citrus</i>	Tractor-mounted/trailed broadcast air assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	31
Pome fruits, olive		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	62
Stone fruits		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	49
Olive	Hand-held sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	45
Grapes	Tractor-mounted/trailed broadcast air- assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	37
Potato- tomato	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	15

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

¹⁰ Open field or glasshouse.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be as follows:

Crop	% AOEL copper oxychloride
<i>Citrus</i>	15
Pome fruits	32
Stone fruits	58
Olive	73
Grapes	9
Potato - tomato	1.4

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be as follows:

Crop	F/G	W	% AOEL copper oxychloride
Arboriculture, <i>Citrus</i> , pome fruits, stone fruits, olive	F	no PPE	875
		Coverall	87.5
Grapes	F	no PPE	787.5
		Coverall	79
Potato	F	no PPE	350
		Coverall	35
Tomato	F/G	no PPE	700
		Coverall	70

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) are presented in Annex 2. They have been selected from the individual GAPs in the EU for grapes, tomatoes, pome fruit, stone fruit, *Citrus*, potatoes and olives. A list of all requested uses within the EU is given in Part B, Section 4.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRLs for copper of 20 mg/kg for *Citrus* fruit, 5 mg/kg for pome fruit, stone fruit, tomatoes, 30 mg/kg for olives and 50 mg/kg for grapes, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is not expected.

The chronic and short-term intakes of copper residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the requested uses.

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

Data gaps: none.

Summary of the evaluation

Summary for copper

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Citrus	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Pome fruit	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Stone fruit	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Wine and table grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Olives (table and for oil production)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		-	
/	Potatoes	Yes	No	-	Yes	-		-	
/	Tomatoes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

Since copper is a mineral compound, there is no need to investigate the effects of industrial and/or household processing on the nature of the residue. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted and processing factors have been defined and considered to refine the consumer risk assessment.

Residues in succeeding crops have not been investigated. However, copper occurs naturally in soils. Copper can be used applied as fertiliser, and is also added to soil when spreading sewage sludge, animal manure and urban compost as part of normal agricultural practice. Finally, copper is a contact fungicide/bactericide. As a result, studies for residues in succeeding crops are not relevant.

Summary for OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC)

Information on OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC)

Crop	PHI for OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		copper		
Citrus	15 days	Yes	15 days	
Pome fruit	F – BBCH 93-97	Yes	F – BBCH 93-97	
Stone fruit	F – BBCH 93-97/01-03	Yes	F – BBCH 93-97/01-03	

Crop	PHI for OIROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for OIROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		copper		
Grapes (table and wine)	21 days	Yes	21 days	
Tomatoes	3 days for fresh tomatoes; 10 days for tomatoes for processing	Yes	3 days for fresh tomatoes; 10 days for tomatoes for processing	
Olives	15 days	Yes	15 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

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

3.1.6 Ecotoxicology

The risk assessment of the formulation OIROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance were used for the requested use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, mitigation measures are needed to reduce entry via spray drift and runoff. Indeed, for these organisms, the risks are acceptable when:

- A 50m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20m is implemented for three applications per year at 1050g Cu/ha in vineyards.

- A 50m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20m is implemented for one application per year at 875g Cu/ha and for 2 applications per year at 525g Cu/ha in *Citrus*.
- A 50m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20m is implemented for one application per year at 1300g Cu/ha in olive, pome fruit and stone fruit orchards.
- A 20m no-spray buffer zone including a planted buffer strip of 20m is implemented for two applications per year at 1400g Cu/ha in potato and field tomato crops.

Use pattern of the formulation leading to acceptable risks

Crop	Copper use pattern with the formulation				Total annual rate (g/ha)	Buffer zone (m)	Planted filter strip (m)
	BBCH ^a	Number of appl.	Interval	Appl. rate			
	Growth stage	(-)	(d)	(g/ha)			
<i>Citrus</i>	81-89	2	14	525	1050	50	20
<i>Citrus</i>	81-89	1	14	875	875	50	20
Grape	13-57 69-81	3	7	700-1050	3150	50	20
Olive	Spring Autumn	1	-	1300	1300	50	20
Pome fruit	93-97	1	14	1300	1300	50	20
Potato	-	2	7	700-1400	2800	30	20
Stone fruit	93-97 01-03	1	-	1300	1300	50	20
Tomato (field)	19-59 71-81	2	7	700-1400	2800	30	20

In bold: reduced number of applications per year

Concerning soil macro-organisms, the potential long-term risk of the product is based on the latest EFSA conclusions (2013) in which a Regulatory Acceptable Concentration (RAC) of 4 kg/ha per year was set based on a field study. The risk to soil macro-organisms may thus be considered acceptable at the maximum annual rate of 4 kg Cu/ha/year. Thus, even if the annual rate of Cu for the requested uses for OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) is lower than 4 kg Cu/ha/year, the mitigation measure (to not apply more than that quantity) must be indicated on the label, as this mitigation applies to all copper preparations used on the treated areas.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

In the absence of efficacy data, or in absence of sufficient efficacy data, AND in absence of extrapolation possibilities, the evaluation of the efficacy cannot be considered on the following uses:

- **On foliar fungal diseases of *Citrus*,**
- **On *Fusicoccum* and *Monilinia fructigena* of peach, apricot, cherries and plums.**

On other uses, the efficacy level of OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) is considered satisfactory.

The phytotoxicity level of OUROUK SC (COPPER OXYCHLORIDE 700 SC) is considered acceptable for the requested uses.

The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible. **Risks with copper such as spotting of table grapes and impact on the wine-making process are known.** However, these risks of negative impact are considered acceptable.

The risk of resistance does not require a monitoring on the intended uses.

Resistance monitoring data: none.

Post-authorisation data: none.

Warning on the label: users must be apprised of the risk of spotting on berries of table grape (for applications after fruit set, BBCH 71) and winemaking.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
OUROUK SC

de la société ASCENZA France

enregistrées sous les n°2013-0802, 2015-0843

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 18 décembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 28 janvier 2019 par la société SAPEC AGRO France,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 18 décembre 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OUROUK SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France 2/12 rue du Chemin des Femmes, Immeuble l'Odyssee – Bâtiment A-3 ^{ème} étage 91300 MASSY France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	700 g/L – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre)
Numéro d'intrant	9880-2013.01
Numéro d'AMM	2180679
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort le, 13 MARS 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053301 Agrumes*Trt Part.Aer.* Bactérioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'applications en raison d'un risque inacceptable sur les organismes aquatiques.								
12053200 Agrumes*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> sur fruit. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
12203205 Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 03	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

OUROUK SC
AMM n°2180679



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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'œil de paon	1,85 L/ha	1/an	-	15	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Période d'application : printemps – automne. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2,5 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres.								
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 03	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

OUROUK SC
AMM n°2180679



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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres.								
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 03	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1,85 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	F	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,85 L/ha et diminution du nombre maximum d'applications de 2 à 1 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

OUROUK SC
AMM n°2180679



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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 59	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Également autorisé sous abri. Uniquement sur « tomate » de bouche. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 59	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur « tomate » industrielle. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. L'usage sous abri n'est pas considéré comme pertinent sur « tomate » industrielle.							

OUROUK SC
AMM n°2180679



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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Également autorisé sous abri. Uniquement sur « tomate » de bouche. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur « tomate » industrielle. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 3 à 2 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. L'usage sous abri n'est pas considéré comme pertinent sur « tomate » industrielle.							

OUROUK SC
AMM n°2180679



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Midiou(s)	1,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 57	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 4 à 3 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	1,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications de 4 à 3 en raison du risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

OUROUK SC
AMM n°2180679

Page 9 sur 13



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12053204 Agrumes**Trt Part.Aer.* Chancres du collet	0,75 L/ha	2/an	15	
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque remplacé par l'usage n°12053200 mieux adapté aux données évaluées.				
12053201 Agrumes**Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	1,25 L/ha	2/an	15	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.				
12203208 Cerisier**Trt Part.Aer.* Monilioses	2 L/ha	2/an	-	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.				
12553231 Pêcher**Trt Part.Aer.* Fusicoccum	2 L/ha	2/an	-	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.				
12553233 Pêcher**Trt Part.Aer.* Monilioses	2 L/ha	2/an	-	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.				
15653201 Pomme de terre* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	3/an	15	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison du risque inacceptable sur les organismes aquatiques et les macroorganismes du sol, et en raison du risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
12653204 Prunier* Trt Part.Aer.*Monilioses	2 L/ha	2/an	-	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.				

OUROUK SC
AMM n°2180679



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance (usage sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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



- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

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

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

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

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

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

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

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

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

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;



- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « vigne », « agrumes », fruits à noyau, « olivier » et « pommier ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « tomate ».

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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


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

OXYCHLORURE DE CUIVRE 700 SC

FONGICIDE

Suspension concentrée contenant 700 g/L de cuivre

AMM n° xxxx
SAPEC AGRO S.A.



SCH09

Selon le Règlement européen 1272/2008 et amendements

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

P102 Tenir hors de portée des enfants

P273 Éviter le rejet dans l'environnement

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m pour les agrumes, 10 m pour les oliviers, 20 m pour les fruits à pépins et les fruits à noyau par rapport aux points d'eau.
Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5m pour les agrumes et fruits à noyau, 10 m pour les oliviers et fruits à pépins par rapport aux points d'eau.

Bien lire l'étiquette avant toute utilisation et respecter les précautions d'emploi.
Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
Délai de rentrée sur la parcelle: 6 heures.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison de Paris : 01 40 05 48 48. Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

AMM n° xxxx

Conditionnement : xxxxxxxx
Lot N°: xxxxx

Détenteur de l'homologation:

SAPEC Agro S.A.
Avenida do Rio Tejo
Herdade das Praias
2910-440 SETÚBAL
Portugal
Tél : +351 218 969 223

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

Oxychlorure de cuivre 700 SC est un fongicide contenant 700 g/L de cuivre.

C'est un fongicide de contact à action préventive. Les ions cuivre présents sur les cultures traitées sont absorbés passivement par les spores des champignons et bactéries lorsqu'elles grandissent, et s'y accumulent jusqu'au moment où leur concentration devient létale pour les cellules. Le cuivre est plus actif contre les spores que contre les mycéliums des champignons.

L'activité fongicide et bactériostatique est due aux ions cuivreux (Cu^{2+}) libérés dans l'eau. Ils se combinent avec divers groupements chimiques des protéines des cellules ou de la membrane et induisent des dénaturations de protéines et systèmes enzymatiques. Il s'agit d'une activité multi-site, qui rend la sélection de souches mutantes résistantes très improbable.

Usages et doses autorisés :

Traitement des principaux cépages de vigne (raisin de table et de cuve – anti mildiou), des oliviers (maladie de l'œil de paon), des agrumes, des fruits à pépins, des fruits à noyau, de la pomme de terre et de la tomate (plein champ et sous serre).

CULTURE	USAGE	DOSE (L/ha)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)	Largeur de zone non traitée (ZNT)
Vigne	Mildiou	1 – 1.5	4	21 jours	5 mètres des points d'eau
Olive	Maladie de l'œil de paon	0.75-2.5	1 - 2	15 jours	10 mètres des points d'eau
Agrumes	Chancre du collet	0.75	2	15 jours	5 mètres des points d'eau
	Maladies du feuillage	1.25			
Fruits à pépins	Tavelure	0.75-2.5	1 - 2	-	20 mètres des points d'eau
Fruits à noyau	Cloque	1-2	2	-	20 mètres des points d'eau
	Fusicoccum				
	Moniliose (fleur et rameaux)				
	Moniliose (fruit)				
Tomate	Mildiou (plein champ)	1-2	3	3 jours	5 mètres des points d'eau
	Mildiou (serre)	2	5		

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante:

<http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

MODE D'EMPLOI

L'application d'Oxychlorure de cuivre 700 SC se fait par pulvérisation après dilution dans l'eau, sur l'ensemble des parties de la plante à traiter.

Préparation de la bouillie :

Ajouter la quantité recommandée d'Oxychlorure de cuivre 700 SC en début de remplissage de cuve puis compléter le remplissage. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin

de la pulvérisation. Ne pas préparer plus de bouillie que la quantité requise pour le traitement de la surface concernée.

MELANGES

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

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

Ne pas mélanger à des composés alcalins

PRECAUTIONS D'EMPLOI

✓ Pour le stockage :

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants.

✓ Pour l'emploi :

- Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou fossés avec le produit ou son emballage.
- Rincer les emballages vides et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.
- Après traitement, rincer le pulvérisateur à l'eau claire.
- Ne pas déverser les reliquats de produits et les eaux de rinçage dans les fossés, mares, cours d'eau ou égouts.
- Porter des gants, vêtements et masque appropriés pendant la manipulation du concentré.
- En cas de contamination par le concentré, se laver la peau ou les yeux immédiatement.
- Ne pas respirer les poussières ou brouillards de pulvérisation.
- Ne pas boire, fumer ou manger pendant l'utilisation.
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après le travail.

✓ Pour l'élimination du produit et de l'emballage :

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Eliminer les emballages vides rendus inutilisables via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.
- Ne pas réutiliser l'emballage

IMPORTANT:

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces.

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.