

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MIEDZIAN 50 WP

Product names: **MIEDZIAN 50 WP**

~~**COBRESAL 50 WP, DALION 50 WP, SPATOR 50 WP**~~

Chemical active substance:

Copper as copper oxychloride, 500 g/kg

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: **Poland**

CORE ASSESSMENT

(re-authorization according art. 43 and art. 51, Reg. 1107/2009)

Applicant: **Synthos Agro Sp. z o.o.**

Submission date: **07/2020**

MS Finalisation date: **02/2022, 08/2022 03/2023 05/2023**

Version history

When	What
07/2020	Renewal of registration of plant protection product according art. 43 and art. 51, Reg. 1107/2009
03/2021	Addition the information on product GAP and label assessed and approved under first evaluation and under extension to minor uses for the Miedzian 50 WP (2.6, Appendix 2)
12/2021	Addition of information about new studies in Section B1, 2-4 and B7.
02/2022	Assessment by the experts
08/2022	Final version after commenting period
03/2022	Final version after correction in GAP
05/2023	Final version after correction on label for unprofessional users

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
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 authorization decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	8
2.5	Risk management	9
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	9
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	10
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	11
3	Background of authorization decision and risk management	15
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	15
3.3	Efficacy data	15
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	17
3.3.2	Adverse effects on treated crops	18
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	18
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	19
3.4.1	Analytical method for the formulation	19
3.4.2	Analytical methods for residues	25
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	25
3.5.1	Acute toxicity	25
3.5.2	Operator exposure	26
3.5.3	Worker exposure	26
3.5.4	Bystander and resident exposure	26
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	27
3.6.1	Residues	27
3.6.2	Consumer exposure	33
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	34
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	34
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	34
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	34
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	34
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	34

3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	34
3.8.2	Effects on aquatic species	35
3.8.3	Effects on bees	35
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	35
3.8.5	Effects on soil organisms	36
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	36
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	36
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	36
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	36
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	36
Appendix 1	Copy of the product authorization	37
Appendix 2	Copy of the product label	38
Appendix 3	Letter of Access	63
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	64

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This application was submitted by company Synthos Agro Sp. z o.o., ul Chemików 1, 32-600 Oświęcim, Poland.

The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of data and information relating to MIEDZIAN 50 WP where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of MIEDZIAN 50 WP have been made using endpoints agreed in the EU review of copper compounds.

1.1 Application background

The application is submitted for renewal registration of plant protection product MIEDZIAN 50 WP in Poland according to art. 43 and art. 51 of Regulation 1107/2009. The product has been previously evaluated in Poland. The zRMS is Poland.

The application is for the approval of MIEDZIAN 50 WP a wettable powder type of formulation (WP) containing 500 g/kg of copper in the form of copper oxychloride for use as a fungicide in pome fruits (apple, pear, quince, medlar), stone fruits (cherry, wild cherry, apricot, peach, plum), tree nuts (walnut and hazelnut), tomato (openfield and indoor uses), aubergine, cucumber (openfield and indoor uses), gherkins, courgette, melon (indoor), pumpkins (indoor), watermelon (indoor), French bean (beans with pods), peas with pods, grapes (table and wine) and currants by professional and non-professional users, for control a broad-spectrum diseases.

1.2 Letters of Access

The Applicant has conducted and submitted own studies on MIEDZIAN 50 WP which are sufficient to evaluate of the product.

Relevant letter of accesses to the protected data has been enclosed.

1.3 Justification for submission of tests and studies

The Applicant has conducted and submitted own studies on MIEDZIAN 50 WP which are sufficient to evaluate of the product. Data protection claims and a list of submitted test reports and study are included in each section of dRR for MIEDZIAN 50 WP and in Part C.

1.4 Data protection claims

All data submitted in Part C are confidential.

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3, on all references specified in Sections 1-7 of Part B in the form of "List of data submitted in support of the evaluation".

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	MIEDZIAN 50 WP
Product name in MS	MIEDZIAN 50 WP
Authorization number	R-134/2015 from 03.09.2015 changed with decision MRIRW nr R-621/2019d from 29.08.2019
Function	Fungicide
Applicant	Synthos Agro Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Copper as a copper oxychloride: 50% (500 g Cu/kg)
Formulation type	Wettable Powder (WP)
Packaging	Non-Professional users: PE: 10 g, 15 g, 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g PVOH (water soluble): 10 g, 15 g, 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg PAPER/PE/ALU/PE: 15 g, 100 g Professional users: PE: 250 g, 500 g, 1.5 kg, 3 kg, 10 kg, 20 kg PVOH (water soluble): 250 g, 500 g, 1 kg, 1.5 kg, 2 x 1.5 kg (3 kg), 10 x 1 kg (10 kg), 20 x 1 kg (20 kg), 30 x 1.5 kg (45 kg)
Coformulants of concern for national authorizations	Not applicable
Restrictions related to identity	Not applicable
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	Not applicable

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for Miedzian 50 WP resulted in the decision to grant the authorization.

Physical and chemical properties section:

No data gaps.

In the Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1981, 8 metals appear as relevant impurities for all copper compounds. However, in the Final Renewal report for the a.s. copper compounds (SAN-TE/10506/2018), only 3 metals (Cd, As, Pb) appear as relevant impurities for copper oxychloride. This implies an inconsistency in the conclusions of the evaluation of the active substance and should be noticed. This implies an inconsistency in the conclusions of the evaluation of the active substance and should be noticed. Zonal RMS assessment has been made considering only As, Cd and Pb.

Analytical methods section

No data gaps.

Residues section:

The evaluation of the application for Miedzian 50 WP resulted in the decision to grant the authorization
Data gaps - see point 3.6

Toxicology section:

Classification MIEDZIAN 50 WP: Acute Tox.4/H302.

In the case of professional use, it can be concluded that the risk for the operator using COPPER 50 WP is acceptable when using personal protective equipment. When using a hand-held knapsack sprayer, operator exposure is acceptable when personal protective gloves, work clothes (covered arms, body and legs), head and respiratory protection equipment (FP1, P1 and similar) are used during mixing / loading and application. For non-professional use with a home garden sprayer, it can be concluded that the risk for the operator using COPPER 50 WP is acceptable even in the absence of personal protective equipment.

It can be concluded that the risk for the worker is acceptable when using personal protective equipment (gloves). Estimating the exposure of bystanders / residents indicates an acceptable risk of exposure for this population group when using a 2-3 m buffer zone.

Efficacy section:

The data presented in this dossier fully support the renewal under Article 43 of Miedzian 50 WP (product code: Miedzian 50 WP) containing copper oxychloride, 500 g/kg (as Cu). for the control of fungicide diseases in apple, pear, cherry and sweet cherry in Poland. Tomato, cucumber and French bean could also be registered in the main part of label (according to previous registration of product). Peach can be accepted as minor crop according to Article 51 (dose was changed by Applicant compared to previous registration, which is not accepted in the case of lack efficacy trials). Many minor uses according to Article 51 (grapevine, blackcurrant, walnut, hazelnut, quince, apricot, plum, peach, protected tomato, aubergine (indoor and open field), cucumber (indoor), gherkin, zucchini, melon (indoor), pumpkin (indoor), watermelon (indoor), and pea and pod beans) can be accepted.

2.3 Substances of concern for national monitoring

National monitoring data is not available/known to the applicant.

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 Tox 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
-------------------------------	--

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label is formatted bold**:

Hazard pictograms:	GHS07, GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302 – Harmful if swallowed. H410 – Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	P264 – Wash hands thoroughly after handling. P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product. P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

	<p>P301 + P312 – IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330 - Rinse mouth. P501 – Dispose of contents/container to plant with appropriate permissions.</p>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:	
Not required.	

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

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

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).
SPe3	<p>To protect aquatic organisms – respect an unsprayed buffer to surface water bodies. When using in pome fruit - 50 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in fruiting vegetables, vine, currant and legumes: - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in stone fruits - 70 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in orchards - nuts - 60 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, For greenhouse uses as defined in Regulation 1107/2009; high and low technical greenhouses <u>no risk mitigation measures are required for aquatic organism.</u> In case of the same application method with any type of open structure it is considered that the risk assessment should be carried out as "field" uses (protected structures such as: low mini tunnel, plastic shelter, walk-in tunnel, net shelter and shade house) the risk mitigation measures for aquatic organism should be applied Therefore, when using Miedzian 50 WP in these protected structures in fruiting vegetables to protect aquatic organisms – respect - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle to surface water bodies</p>
SPe8	<p>Dangerous to bees. Do not use where bees are actively foraging. To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.</p>
SPo5	Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry

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

--	--

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
respective code if available	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves during mixing/loading and application process should be applied. Protective mask (head and respiratory PPE) should be applied In the case of knapsack application.
Worker protection:	
respective code if available	Gloves during mixing/loading and application process should be applied.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
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).
SPe3	To protect aquatic organisms – respect an unsprayed buffer to surface water bodies. When using in pome fruit - 50 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in fruiting vegetables, vine, currant and legumes: - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in stone fruits - 70 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, When using in orchards - nuts - 60 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle, For greenhouse uses as defined in Regulation 1107/2009; high and low technical greenhouses <u>no risk mitigation measures are required for aquatic organism.</u> In case of the same application method with any type of open structure it is considered that the risk assessment should be carried out as "field" uses (protected structures such as: low mini tunnel, plastic shelter, walk-in tunnel, net shelter and shade house) the risk mitigation measures for aquatic organism should be applied Therefore, when using Miedzian 50 WP in these protected structures in fruiting vegetables to protect aquatic organisms – respect - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle to surface water bodies
SPe8	Dangerous to bees. Do not use where bees are actively foraging. To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
-	-

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (voluntary labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
SPe8	Dangerous to bees. Do not use where bees are actively foraging. To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering

weeds are present.

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):

Environmental protection:		Relevant for use no.
SPe3	<p>To protect aquatic organisms – respect an unsprayed buffer to surface water bodies.</p> <p>When using in pome fruit - 50 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,</p> <p>When using in fruiting vegetables, vine, currant and legumes: - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,</p> <p>When using in stone fruits - 70 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,</p> <p>When using in orchards - nuts - 60 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,</p> <p>For greenhouse uses as defined in Regulation 1107/2009; high and low technical greenhouses <u>no risk mitigation measures are required for aquatic organism.</u></p> <p>In case of the same application method with any type of open structure it is considered that the risk assessment should be carried out as "field" uses (protected structures such as: low mini tunnel, plastic shelter, walk-in tunnel, net shelter and shade house) the risk mitigation measures for aquatic organism should be applied</p> <p>Therefore, when using Miedzian 50 WP in these protected structures in fruiting vegetables to protect aquatic organisms – respect - 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle to surface water bodies</p>	1-24
SPe8	<p>Dangerous to bees.</p> <p style="background-color: #00FF00;">To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.</p>	

2.6 Intended uses

2.6.1 Intended uses (only NATIONAL GAP) - re-authorization according art. 43, Reg. 1107/2009

PPP (product name/code): MIEDZIAN 50 WP Formulation type: Wettable powder (WP)
 Active substance 1: copper oxychloride Conc. of as 1: 50% (500g Cu/kg)
 Applicant: Synthos Agro Sp. z o.o. Professional use:
 Zone(s): central Non professional use:
 Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	PL	Apple, pear	Fpn	<i>Venturia inaequalis</i> <i>Erwinia amylovora</i>	spraying	BBCH 00-07 BBCH 60-71	a)2 b)4	7-10	a)1,5 b)6,0	a) 0,75kg Cu/ha b) 3kg Cu/ha	500-750	14	
2	PL	Cherry, sweet cherry	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i>	Spraying	BBCH 51-61 BBCH 65-73	1 2	7-10	a) 3 b)3 a)1,5 b)3	a) 1,5 kg Cu/ha b)1,5 kg Cu/ha a)0,75kg Cu/ha, b) 1,5 kg Cu/ha	500-750	14	
3	PL	Peach	Fpn	<i>Taphrina deformans</i>	Spraying	BBCH 00-03	1	-	3,0	1,5 kg Cu/ha	700	n.a.	Efficacy section: only as minor crop according to Article 51 can be accepted.
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
4	PL	Quince	Fpn	<i>Venturia inaequalis</i> <i>Erwinia amylovora</i>	spraying	BBCH 00-07 BBCH 60-71	a)2 b)4	7-10	a)1,5 b)6,0	a) 0,75kg Cu/ha b) 3kg Cu/ha	500-750	14	
5	PL	Medlar	Fpn	<i>Venturia inaequalis</i> <i>Erwinia amylovora</i>	spraying	BBCH 00-07 BBCH 60-71	a)2 b)4	7-10	a)1,5 b)6,0	a) 0,75kg Cu/ha b) 3kg Cu/ha	500-750	14	
4	PL	Cherry, sweet cherry	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i>	Spraying	BBCH 51-61 BBCH 65-73	1 2	7-10	a) 3 b)3 a)1,5 b)3	a) 1,5 kg Cu/ha b)1,5 kg Cu/ha a)0,75kg Cu/ha, b) 1,5 kg Cu/ha	500-750	14	
6	PL	Apricot	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i>	Spraying	BBCH 51-61	1	-	a) 3 b)3	a)1,5 kg Cu/ha b)1,5 kg Cu/ha	500-750	n.a. 14	Metabolism and residues: accepted 14 PHI
7	PL	Plum	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i>	Spraying	BBCH 51-61	1	-	a) 3 b)3	a)1,5 kg Cu/ha b)1,5 kg Cu/ha	500-750	n.a. 14	Metabolism and residues: accepted 14 PHI
7-8	PL	Peach	Fpn	<i>Taphrina deformans</i>	Spraying	BBCH 00-03	1	-	3,0	1,5 kg Cu/ha	700	n.a.	Eff. Peach is accepted only as a minor crop
8-9	PL	Walnut	Fpn	<i>Gnomonia leptostyla</i> , <i>Xantomonas campestris</i> pv. <i>Juglandis</i> ,	Spraying	Before flowering	2 1	10-14	a)3 b)6	a)1,5kg Cu/ha b)3 kg Cu/ha	800-1000	n.a.	Metabolism and residues: Accepted 1 application
9-10	PL	Hazelnut	Fpn	<i>Gnomonia leptostyla</i> , <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>corylina</i>	Spraying	Before flowering	2 1	10-14	a)3 b)6	a)1,5kg Cu/ha b)3 kg Cu/ha	800-1000	n.a.	Metabolism and residues: Accepted 1 application

10 11	PL	Tomato (outdoor)	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Tomato</i> , <i>Phytophthora infestans</i>	Spraying	BBCH 51-85	3	7-10	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	700	7	Efficacy section: Tomato (outdoor) should be accepted as zonal use, not according to Article 51
11 12	PL	Tomato (indoor)	I	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Tomato</i> , <i>Phytophthora infestans</i>	Spraying	BBCH 56-88	3	7-10	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	1500-2000	3	
12 13	PL	Aubergines (outdoor)	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> , <i>Phytophthora infestans</i>	Spraying	BBCH 51-85	3	7-10	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	700	7	
13 14	PL	Aubergines (indoor)	I	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Tomato</i> , <i>Phytophthora infestans</i>	Spraying	BBCH 56-88	3	7-10	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	1500-2000	3	
14 15	PL	Cucumber (outdoor)	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Lachrymans</i> , <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Spraying	BBCH 62-78	3	7	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	700	7	Efficacy section: Cucumber (out-door) should be accepted as zonal use, not according to Article 51
15 16	PL	Cucumber (indoor)	I	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Lachrymans</i> , <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Spraying	BBCH 10-89	4	7	a)1,6 b)6,4	a)0,8 kg Cu/ha b) 3,2 kg Cu/ha	500-1500	3	
16 17	PL	Gherkins	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Lachrymans</i> , <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Spraying	BBCH 62-78	3	7	a)2,5 b)7,5	a) 1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	700	7	
17 18	PL	Courgette	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Lachrymans</i> , <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Spraying	BBCH 62-78	3	7	a)2,5 b)7,5	a) 1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	700	7	
18 19	PL	Melon (indoor)	I	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> <i>Alternaria</i> spp <i>Colletotrichum orbiculare</i> Bacterial diseases	Spraying	BBCH 10-89	3	7	a)2,5 b)7,5	a) 1,25kg Cu/ha b) 3,75 kg Cu/ha	500-1500	7	
19 20	PL	Pumpkins (indoor)	I	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> <i>Alternaria</i> spp <i>Colletotrichum orbiculare</i> Bacterial diseases	Spraying	BBCH 10-89	3	7	a)2,5 b)7,5	a) 1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	500-1500	7	
20 21	PL	Watermelon (indoor)	I	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> <i>Alternaria</i> spp <i>Colletotrichum orbiculare</i> Bacterial diseases	Spraying	BBCH 10-89	3	7	a)2,5 b)7,5	a) 1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	500-1500	7	

21 22	PL	French bean, beans with pods	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Phaseolicola</i> , <i>Colletotrichum lindemuthianum</i> , <i>Botrytis cinerea</i>	Spraying	BBCH 65-69	2	7	a)3 b)6	a)1,5kg Cu/ha b)3 kg Cu/ha	600-800	7	Efficacy section: French bean should be accepted as zonal use, not according to Article 51
22 23	PL	Peas with pods	Fpn	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Phaseolicola</i> , <i>Colletotrichum lindemuthianum</i> , <i>Botrytis cinerea</i>	Spraying	BBCH 65-69	2	7	a)3 b)6	a)1,5kg Cu/ha b)3 kg Cu/ha	600-800	7	
23 24	PL	Grape (table, wine)	Fpn	<i>Plasmopara viticola</i>	Spraying	BBCH 13-17, 71-73, 73-77	3	10-14	a)2,5 b)7,5	a)1,25kg Cu/ha b)3,75 kg Cu/ha	500-900	21	Metabolism and residues Not accepted
24 25	PL	Currant	Fpn	<i>Drepanopeziza ribis</i> , <i>Mycosphaerella ribis</i> <i>Cronartium ribicola</i> ,	Spraying	BBCH 59-65 BBCH 59-81	2	10	a)2.4 b)4.8	a)1,2kg Cu/ha b)2.4kg Cu/ha	700	7	Metabolism and residues Accepted BBCH: 59-65

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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 authorization 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
 10 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

3 Background of authorization decision and risk management

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

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 that of light green crystalline powder, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.88 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 *PELD foil sacks*. Its technical characteristics are acceptable for a *wettable powders* formulation.

The intended concentration of use is 0.11% (1.6 kg of product/1500 l of water) to 0.6% (3 kg of product/500 l of water).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

MIEDZIAN 50 WP is a wettable powder (WP) containing 500 g Cu/kg copper oxychloride. Copper oxychloride is not a new substance. Copper oxychloride is the common name for dicopper (II) chloride trihydroxide (IUPAC). CAS number for copper oxychloride is 1332-40-7.

Copper oxychloride belong to Group Y, and have multisite activity. It interferes with several of the (fungus) vital life functions. For this reason resistance is less likely to develop. Copper oxychloride is a protectant fungicide/bactericide which prevents infection on plants. Its mode of action is by interfering with the enzyme system of spores and mycelium, a process which is usually irreversible. It forms a chemical barrier against fungal attack and is a foliar fungicide with preventative action.

This documentation is being written for renewal of product MIEDZIAN 50 WP. MIEDZIAN 50 WP was used for many years for the control such pathogen as *Venturia inaequalis*, *Venturia pyrina*, *Erwinia amylovora*, *Pseudomonas syringae*, *Taphrina deformans*, *Gnomonia leptostyla*, *Xanthomonas campestris pv. Juglandis*, *Xanthomonas arboricola pv. Corylina*, *Pseudomonas syringae pv. Tomato*, *Phytophthora infestans*, *Pseudomonas syringae pv. Lachrymans*, *Perenospora cubensis*, *Alternaria spp*, *Colletotrichum spp*, *Bacterial diseases*, *Plasmopara viticola*, *Drepanopeziza ribis*, *Cronartium ribicola*, *Mycosphaerella ribis* and *Peronospora ssp*.

3.2.1 Efficacy data

Preliminary studies have not been conducted because the active substance (copper oxychloride) is known and has long been used in the protection of plants. The effect of the active substances is well known and sufficient large scale efficacy trials are available to evaluate the effectiveness of MIEDZIAN 50 WP. Therefore preliminary tests are not described and not required.

The efficacy of reduced rates of MIEDZIAN 50 WP for control of pathogens in apple, pear, cherry, tomato (outdoor), cucumber (outdoor) and french beans orchards was investigated in field tests carried out between years 2006 and 2019. In the appropriate researches of efficacy were tested several doses and to register was chosen the lowest effective. All researches were conducted according to EPPO standard PP 1/225 'Minimum effective dose'.

Tested product MIEDZIAN 50 WP showed high efficacy reduced the severity of VENTIN and ERWIAM on apple, VENTPI on pear, PSDMSY on cherry, PSDMTM and PHYTIN on tomato (outdoor), PSDMILA and PSPECU on cucumber (outdoor) and PSDMPH, COLLLD and BOTRICI on french bean.

Efficacy:

All necessary information's were provided above by Applicant. This document summarises the information related to the efficacy of the plant protection product – Miedzian 50 (product code: Miedzian 50 WP) containing copper oxychloride, 500 g/kg (as Cu).

The data presented in this dossier fully support the renewal under Article 43 of Miedzian 50 WP (product code: Miedzian 50 WP) containing copper oxychloride, 500 g/kg (as Cu). for the control of fungicide diseases in apple, pear, cherry and sweet cherry in Poland. Also, many minor uses (ex. grape, black currant, walnut, hazelnut) can be accepted on the basis on Article 51.

Data used for previous registration should not been assessed for renewal. However, Applicant submitted some new trials performed in 2019 on apples against VENTIN (4 trials) and ERWIAM (4 trials). Those trials only confirmed the conclusions of the previous registration, which is that Miedzian 50 WP significantly reduced occurrence of VENTIN and ERWIAM in apple and pear orchards. Miedzian 50 WP in trials from 2019 was used at following doses: 1,5 kg/ha, 1,2 kg/ha, 0,9 kg/ha in 2 applications (after second application, an evaluation of effectiveness was made). During previous application, the recommended dose was also 1,5 kg/ha applied in twice application at intervals of 7-10 days. For apple against VENTIN applicant submitted in total 8 trials and against ERWIAM – 5 trials. Those studies were performed during two growing seasons – 2006 and 2019. For pear applicant submitted in total 3 trials – against VENTIN – 2 trials and against ERWIAM – 1 trial. In accordance with the harmonisation agreements, we can also accept a renewal for pear trees (at least one efficacy study was presented for each disease) confirming the comparability of the results for apple trees. For pear against VENTIN – 1,5 kg/ha is recommended, and against ERWIAM at BBCH 60-69. For pear at BBCH 71 – dose 0,75 kg/ha is recommended against ERWIAM (in line to previous registration).

Applicant submitted trials (those data are from previous registration and were submitted in main body of the label) for some minor uses: cherry against PSDMSY (3 trials), tomato (outdoor – 4 trials) against PSDMTH (2 trials) and PHYTIN (2 trials), cucumber (outdoor – 4 trials) against PSDMLA (2 trials) and PSPECU (2 trials) and French bean (6 trials) against PSDMPH (2 trials), COLLLD (2 trials) and BOTRICI (2 trials). In the opinion of Evaluator, those uses should be presented in the main body of label and GAP table after renewal, as it was during the previous registration.

For new minor uses or accepted minor uses at previous registration (peach, sweet cherry, tomato indoor) for which no trials have been submitted, they may be registered in accordance with the terms and conditions of the previous registration, provided that other sections also accept these terms and conditions (e.g., residue section). So, sweet cherry can be accepted in the main part of label, because it was already registered previous and now it is a renewal of registration. New trials are not required if all conditions as, for example window application, dose, BBCH is not changed in comparable to previous registration.

Peach can be registered only as minor crop according to Article 51, because of lack of trials and dose change by Applicant. At previous registration the dose 7,0 kg/ha was registered, now submitted for registration is dose 3,0 kg/ha. Without any efficacy trials we cannot assessed if such lower dose can be efficacy.

In our opinion, minor uses which were not included in the label during previous registration, but Applicant proposed the new ones in GAP table and label project - can be accepted. Those accepted new minor uses are tomato (in greenhouse use), aubergines (out- and indoor), cucumber (indoor), Gherkins, courgette, melon (indoor), pumpkins (indoor), watermelon (indoor), grape (table, wine) and currant.

For the purposes of renewal, it is also necessary to propose LWA doses for pear, cherry and apple trees.

EFFECTIVENESS ACCORDING TO LWA APPROACH:

According to EPPO PP 1/239, the application rate should be calculated per treated leaf wall area unit (LWA) and results of the test product should be presented and interpreted according to LWA by the applicant. From efficacy's point of view, the reference to ha ground area is not sufficient any more (EPPO PP 1/239). Therefore, the Evaluator calculated the LWA for Miedzian 50 WP, using the treated canopy height as well as the row distance between the rows from the single trial reports (where these parameters were available).

Conversion of the application dose in kg/ha LWA

According to the EPPPO guideline PP 1/239(2) “great efforts are being made to obtain optimum efficacy from the applied product and to avoid unnecessary emission of products into the environment and residues in feed and food” and “the best way to achieve this is to adapt dose rate to the area where the treatment is needed (e.g. crop canopy) and its structure.

An easy way to establish correct application dose in three-dimensional crops is to use dose per treated leaf area unit (LWA).

To calculate LWA is needed to know distance between rows and treated foliage height.

Calculation of LWA:

$$\text{Leaf Wall Area (LWA)} = \frac{2 \times \text{tree height [m]}}{\text{Distance between rows [m]}} \times 10\,000 \text{ m}^2/\text{ha}$$

However, due to unknown crop height, LWA dose was not calculated by Applicant. In efficacy studies only, distance between rows is presented, lack of plants height or number of plants per ha. So, Evaluator used average values of apple tree height in Polish orchards for purpose the dose LWA for orchards.

Usually, large fruit trees for the garden or orchard are planted every 4 meters in a row, and the rows are determined every 5 meters, medium fruit trees are planted every 3 meters in rows, with a distance between the rows of 4 meters, and the lowest fruit trees, grafted on dwarf rootstocks - every 2 meters in rows determined every 3 meters. In orchards apple trees height is usually between 2,5 – 3,5 m, so those values were used for calculations.

For pear, the distance between trees in a row must be 3,5-4 m. In recent years, many varieties of pear have been introduced on scarification rootstocks, allowing fruit to be produced on 1,8 to 2,5 m tall trees.

For cherry and sweet cherry, the height is usually 1,5-2,5 m and row spacing: 2-2,5m.

For determining the dose per ha ground for every m canopy height we should dose per ha LWA * conversion factor (the conversion factor is calculated by dividing the leaf wall area by 10 000) * canopy height (m) = ‘dose per ha ground per m canopy height).

- apple: for calculations, the Evaluator used average height of plants (lack of height in studies report). Range of LWA vary between 12500 (2,5m height, 4 m distance between row) to 17500 (3,5 m height, 4 m distance between row). In Poland the average LWA for apples is usually between 16000-17000 (average: 16500), which corresponds to 0,91 kg/ha LWA.
- pear: for calculations, the Evaluator used average height of plants (lack of height in studies report). Range of LWA vary between 10286 (1,8m height, 3,5 m distance between row) to 12500 (2,5 m height, 4 m distance between row). In Poland the average LWA for pear is usually between 10000-12000 (average: 11000), which corresponds to 1,36 kg/ha LWA (it corresponds to dose per ground 1,5 kg/ha) and 0,68 kg/ha (which corresponds to dose 0,75 kg/ha per ground).
- cherry and sweet cherry: for calculations, the Evaluator used average height of plants (lack of height in studies report). Range of LWA vary between 15000 (1,5m height, 2,0 m distance between row) to 20000 (2,5 m height, 2,5 m distance between row). In Poland the average LWA for pear is usually between 15000-17000 (average: 16000), which corresponds to 0,94 kg/ha LWA (it corresponds to dose 1,5 kg/ha per ground) and 1,88 kg/ha LWA (which corresponds to dose 3,0 k/ha per ground).

As ZRMs we present only the obtained results (on the basis on average LWA for each crop).

3.2.2 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

Copper is one of the earliest known material used for plant pathogenic fungi and bacteria. It has been used in viticulture for over a century in the form of the well-known Bordeaux mixture. In all five forms of copper it is the copper ion (Cu^{2+}) that is the only biologically active ingredient. As with other older fungi-

cides with multi-site activity such as sulphur, dithiocarbamates, phtalimids and chlorothalonil, no resistance to copper has been reported in any fungal pathogen and copper fungicides have retained their full effectiveness despite extensive use over many years.

In recent times there have been incidences of bacterial resistance to metallic copper especially in the species *Pseudomonas spp*, However, a lot of these species exist as epiphytic populations (and are therefore not considered true pathogens) on the surfaces of plants, contributing to the complexing of copper ions applied to the leaf surfaces and thus indirectly affecting the effect on pathogenic species.

In the field management of bacteriosis, copper compounds still remain the only highly efficient compounds used for the control of the most important and widespread bacterial diseases.

In terms of pathogen resistance, according to FRAC (2005), pathogens showing high risk of development of resistance to fungicides include the causal agents of late blights and downy mildew, *Phytophthora infestans*, *Plasmopara viticola* and *Pseudoperonospora cubensis*.

Several studies about the resistance of the bacteria *Xanthomonas* to copper in Europe, were conducted in the field on walnut trees (*Xanthomonas arboricola pv. juglandis*) in France, and also more commonly there is a suspicion of resistance to copper of the bacteria *Xanthomonas*, isolated in the overseas departments (especially on Citrus crops and Solanaceae). The walnut is the second fruit species in France and special national monitoring program has been conducted since 2007.

Also there is some information about the resistance of the different copper forms of *Xanthomonas* to optimize the monitoring of this disease. A special program was developed for risk assessment against this pest in order to avoid the resistance of the bacteria *Xanthomonas* to copper.

The potential resistance of the bacterial pathogen *Pseudomonas savastanoi pv. savastanoi* to copper was studied in Cordoba, Spain. This pathogen is considered as one of the most common diseases on olive (*Olea europaea*). The relationship between the sensitivity of bacterial strains to copper and intensity of treatments in the olive groves of origin was studied through new developed specific laboratory techniques. ("Evaluación de la tolerancia al cobre en *Pseudomonas savastanoi pv. savastanoi*, bacteria causante de la tuberculosis del olivo " by Pedro Miranda Fuentes).

Following the FRAC definition of fungicide resistance it is considered to use the terms "reduced sensitivity" or "tolerance".

However, when the pathogen risk is assessed in relation to the inherent resistance risk of the fungicide class, the combined resistance risk gives a true picture of the risk of resistance to copper. With multi-site fungicides such as copper, where the fungicide resistance risk is low, the combined risk that includes the highly resistant pathogen, in reality becomes much lower. In addition, the overall combined risk of copper fungicide resistance, pathogen resistance as well as the agronomic risk is low for copper compounds.

3.2.3 Adverse effects on treated crops

Phytotoxicity was visual only in two trials on apple flowers of the Idared variety. In all others trial no phytotoxicity was shown. No phytotoxicity symptom caused by MIEDZIAN 50 WP at the highest dose rate of 6 kg/ha was recorded in all trials.

Tested fungicide MIEDZIAN 50 WP did not affect negatively quality and the yield of apple cv. 'Ligol', 'Jonagored' and 'Jonagored Decosta'. During visual observations no influence of tested product on organisms, which were not the subject of control, was noted.

The use of MIEDZIAN 50 WP 2,5 kg and 3,0 kg/ha had a significant impact on the increase in the quantity and quality of tomato and cucumber yield as compared to the control combination. The application of the tested dose of the agent statistically significantly increased the amount and quality of the commercial crop in comparison.

3.2.4 Observations on other undesirable or unintended side-effects

Orchards are perennial crops. They can remain in the same post 10-15 years. There is no necessity to check impact on succeeding crops. Therefore the impact on succeeding plants in this case is irrelevant.

At the moment there was no danger in the application of copper oxychloride on neighboring plants.

During visual observations no influence of tested product on organisms, which were not the subject of

control, was noted.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The applicant present validation of the methods for determination of active substance copper oxychloride and three relevant impurities content (Cadmium, Arsenic and Lead) in the formulation. Presented validation parameters are within the acceptance range and fulfil EU requirements given in SANCO /3030 /99 rev.4.

3.3.1 Analytical method for the formulation

Comments of zRMS:	The analytical method for the determination of active substance in plant protection product MIEDZIAN 50 WP was assessed during the first authorization and was not assessed during the update.
-------------------	--

An overview on the acceptable methods and possible data gaps for analysis of relevant impurities in plant protection product is provided as follows:

Comments of zRMS:	<p>The analytical method for the determination of relevant impurities (As, Cd, Pb) in plant protection product MIEDZIAN 50 WP is suitable for the determination of the content of each of the relevant impurity in the presence of each other, active substance and other components.</p> <p>The proposed analytical methods have been fully validated in terms of the interference, specificity, linearity, accuracy (recovery and repeatability) and LOQ values. Proposed method fulfils the requirements of SANCO/3030/99 rev. 5 guidance.</p>
-------------------	---

Reference:	Iwona Karczmarzyk
Report	Determination of arsenic, cadmium and lead content in the Miedzian 50 WP, Iwona Karczmarzyk., 2020, Study code: K388/MB/01
Guideline(s):	SANCO/3030/99 rev.5
Deviations:	No
GLP:	Yes
Acceptability:	Yes

Materials and methods

Examined material:

Examined material:	Miedzian 50 WP
Batch number:	287385/04
Manufacturer:	Synthos Agro Sp. z o.o.

Reference material:

- Arsenic standard for ICP, 1000 mg/L, Merck, batch no. HC98238703, exp. 28.02.2022
- Cadmium standard for ICP, 1000 mg/L, Merck, batch no. HC74539909, exp. 30.11.2020
- Lead standard for ICP, 1000 mg/L, Merck, batch no. HC85708928, exp. 31.03.2021

Instruments:

- ICP Emission Spectrometer ICPE - 9820, Shimadzu, internal no. C16.ICP.003, exp. 23.07.2020
- Microwave Digestion System, internal no. C16.MN.001, exp. 01.07.2020
- Microwave Digestion System, internal no. C16.MN.002, exp. 22.10.2020
- Analytical balance with 0.01 mg readability, Sartorius, internal no. C17.SC.001, exp. 18.05.2020
- Millex® Syringe driven filter unit, 0.45 µm

Reagents and materials

- Nitric acid 65%, Suprapur®, Merck, batch no. Z0604341949, exp. 21.12.2022
- Hydrochloric acid 33%, Merck, batch no. Z0572918926, exp. 30.06.2022
- Water Type I (18,2 MW) from Milli-Q, Millipore

Measurement conditions

Before starting the measurement, the device should be prepared for work in accordance with the manufacturer's instructions. Take measurements after setting the spectrometer operating parameters in the ranges below.

Spectrometer technical parameters

- Radio Freq Power: 1.20 kW
- Plasma Gas: 10.0 L/min
- Auxiliary Gas: 0.60 L/min
- Carrier Gas: 0.70 L/min
- Exposure Time: 30 sec
- Sensitivity: Wide Range
- View Direction: Axial

Peristaltic pump

	Low speed	High speed
Solvent Rinse	20 sec	40 sec
Sample Rinse	40 sec	15 sec
Rotation Speed	20 r.p.m.	50 r.p.m.

Analysis Element and Wavelength

Element λ	[nm]
As	228.812
Cd	226.502
Pb	220.353

The preparation of standard and sample solutions

Standard solutions

Lead Standard stock solution 10 mg/L – MIX 1

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer 1.0 mL of Lead Standard for ICP and 1 mL of nitric acid (65%). Dilute to volume with water and mix well.

Cadmium Standard stock solution 10 mg/L – MIX 2

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer 1.0 mL of Cadmium Standard for ICP and 1 mL of nitric acid (65%). Dilute to volume with water and mix well.

Cadmium Standard stock solution 1 mg/L – MIX 3

Into a 10 mL volumetric flask accurately transfer 1.0 mL of Cadmium Standard stock solution 10 mg/L and 1 mL of nitric acid (65%). Dilute to volume with water and mix well.

Arsenic Standard stock solution 10 mg/L – MIX 4

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer 1.0 mL of Arsenic Standard for ICP and 1 mL of nitric acid (65%). Dilute to volume with water and mix well.

Arsenic Standard stock solution 1 mg/L – MIX 5

Into a 10 mL volumetric flask accurately transfer 1.0 mL of Arsenic Standard stock solution 10 mg/L and 1 mL of nitric acid (65%). Dilute to volume with water and mix well.

Calibration curve

Prepare calibration standard solutions containing arsenic, cadmium and lead at the concentration range:

Element symbol	STD 0 [mg/L]	STD 1 [mg/L]	STD 2 [mg/L]	STD 3 [mg/L]	STD 4 [mg/L]	STD 5 [mg/L]
As	0.0	0.0051	0.0058	0.0065	0.0072	0.0094
Cd	0.0	0.0091	0.0104	0.0117	0.0130	0.0169
Pb	0.0	0.1550	0.1770	0.1990	0.2210	0.2880

STD 5 – 0.0094 mg/L As, 0.0169 mg/L Cd, 0.2880 mg/L Pb,

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.94 mL of MIX 5, 1.690 mL of MIX 3, 2.880 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

STD 4 – 0.0072 mg/L As, 0.0130 mg/L Cd, 0.2210 mg/L Pb,

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.72 mL of MIX 5, 1.300 mL of MIX 3, 2.210 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

STD 3 – 0.0065 mg/L As, 0.0117 mg/L Cd, 0.1990 mg/L Pb,

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.65 mL of MIX 5, 1.170 mL of MIX 3, 1.990 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

STD 2 – 0.0058 mg/L As, 0.0104 mg/L Cd, 0.1770 mg/L Pb,

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.58 mL of MIX 5, 1.04 mL of MIX 3, 1.770 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

STD 1 – 0.0051 mg/L As, 0.0091 mg/L Cd, 0.1550 mg/L Pb,

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.51 mL of MIX 5, 0.91 mL of MIX 3, 1.550 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

STD 0 - Blank

Into a 100 mL volumetric flask transfer about 30 mL water, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

Control standard 1: Sc – 0.0058 mg/L As, Sc – 0.0104 mg/L Cd and Sc - 0.177 mg/L Pb

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.58 mL of MIX 5, 1.04 mL of MIX 3, 1.770 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

Control standard 2: Sc - 0.0072 mg/L As, Sc - 0.0130 mg/L Cd and Sc - 0.2210 mg/L Pb

Into a 100 mL volumetric flask accurately transfer about 30 mL water, 0.72 mL of MIX 5, 1.300 mL of MIX 3, 2.210 mL of MIX 1, 10 mL of nitric acid (65%) and 1 mL of hydrochloric acid. Dilute to volume with water and mix well.

Sample preparation

Accurately weigh about 300 mg of sample into a vessel, add 7 mL of Nitric acid 65 % and 1 mL of concentrated Hydrochloric acid. Let stand vessel for 30 minutes. After this time degasses a sample. Close the vessel and place it in the panels of the rotor. Perform sample digestion according to the program described below. Cool down, open, degas the sample and transfer into a 50 mL volumetric flask. Fill to volume with water and mix well. Filter the solution using a plastic syringe and filter 0.45 µm.

Blank preparation

Into a vessel, add 7 mL of concentrated Nitric acid and 1 mL of Hydrochloric acid. Let stand vessel for 30 minutes. After this time degasses a sample. Close the vessel and place it in the panels of the rotor. Perform sample digestion according to the program described below. Cool down, open, degas the sample and transfer into a 50 mL volumetric flask. Fill to volume with water and mix well. Filter the solution using a plastic syringe and filter 0.45 µm.

Mineralization program

Ramp time [min]	Temperature [°C]	Hold time [min]
30	230	20

Procedure

The determination of arsenic, cadmium and lead content in Miedzian 50 WP was performed by ICP-OES detection. The amounts of the arsenic, cadmium and lead were calculated using the fit of the calibration model.

Calculations

Sample concentrations:

$$X_{(mg/kg)} = [(E-E_0)*V*DF]/Wt$$

where:

E – concentration of the element in sample solution [mg/L]

E₀ – concentration of element in blank solution [mg/L]

V – volume of sample solution [mL]

DF – dilution factor (if applicable)

Wt – sample weight [g]

Validation - Results and discussions

Table 3.3-1: Methods suitable for the determination of the relevant impurities in plant protection product (PPP) Miedzian 50 WP

	As 50 mg	Cd 50 mg	Pb 250 mg
Author(s), year	Iwona Karczmarzyk, 2020	Iwona Karczmarzyk, 2020	Iwona Karczmarzyk, 2020
Principle of method	The determination of	The determination of	The determination of

	As 50 mg	Cd 50 mg	Pb 250 mg
	arsenic, cadmium and lead content in Miedzian 50 WP was performed by ICP-OES detection. The amounts of the arsenic was calculated using the fit of the calibration model.	arsenic, cadmium and lead content in Miedzian 50 WP was performed by ICP-OES detection. The amounts of the cadmium was calculated using the fit of the calibration model.	arsenic, cadmium and lead content in Miedzian 50 WP was performed by ICP-OES detection. The amounts of the lead was calculated using the fit of the calibration model.
<p>Linearity</p> <p><u>Arsenic</u></p> <p>Linear between 0.0051 mg/L and 0.0094 mg/L, corresponding to the following concentration range from 0.85 mg/kg to 1.567 mg/kg</p> <p>Correlation coefficient = 0.9999</p> <p><u>Cadmium</u></p> <p>Linear between 0.0091 mg/L and 0.0169 mg/L, corresponding to the following concentration range from 1.517 mg/kg to 2.817 mg/kg</p> <p>Correlation coefficient = 0.9999</p> <p><u>Lead</u></p> <p>Linear between 0.155 mg/L and 0.288 mg/L, corresponding to the following concentration range from 25.833 mg/kg to 48 mg/kg</p> <p>Correlation coefficient = 0.9997</p>	<p>The linearity range was cover range about \pm 30% of nominal concentration thereby are in the acceptable range extending of at least \pm 20% of nominal concentration.</p> <p>Standard solutions of arsenic, cadmium and lead was prepared at five (5) concentration levels in the range of the concentration from 0.0051 mg/L – 0.0094 mg/L (0.85 mg/kg – 1.567 mg/kg) for arsenic. In the linearity calculation also the blank solution was used.</p> <p>Correlation coefficient should be $R^2 \geq 0.99$. The obtained result is acceptable.</p> <p>$y = 18868x + 3,5986$</p>	<p>The linearity range was cover range about \pm 30% of nominal concentration thereby are in the acceptable range extending of at least \pm 20% of nominal concentration.</p> <p>Standard solutions of arsenic, cadmium and lead was prepared at five (5) concentration levels. The concentration from 0.0091 mg/L – 0.0169 mg/L (1.517 mg/kg – 2.817 mg/kg) for cadmium. In the linearity calculation also the blank solution was used.</p> <p>Correlation coefficient should be $R^2 \geq 0.99$. The obtained result is acceptable.</p> <p>$y = 17553x + 6,0196$</p>	<p>The linearity range was cover range about \pm 30% of nominal concentration thereby are in the acceptable range extending of at least \pm 20% of nominal concentration.</p> <p>Standard solutions of arsenic, cadmium and lead was prepared at five (5) concentration levels. The concentration from 0.155 mg/L – 0.288 mg/L (25.833 mg/kg – 48 mg/kg) for lead. In the linearity calculation also the blank solution was used.</p> <p>Correlation coefficient should be $R^2 \geq 0.99$. The obtained result is acceptable.</p> <p>$y = 1438,8x + 0,497$</p>
<p>Precision – Repeatability Mean</p> <p><u>Arsenic</u> n = 5 0.50175 %RSD</p> <p><u>Cadmium</u> n = 5 0.83718 %RSD</p> <p><u>Lead</u> n = 5 1.04994 %RSD</p>	<p>Precision was established by analyzing five (5) samples of Miedzian 50 WP.</p> <p>Acceptable relative standard deviation RSDr $\leq 10.527\%$</p> <p>The obtained result 0.50175% is acceptable. Hr = 0.048</p>	<p>Precision was established by analyzing five (5) samples of Miedzian 50 WP.</p> <p>Acceptable relative standard deviation RSDr $\leq 9.869\%$.</p> <p>The obtained result 0.83718% is acceptable. Hr = 0.085</p>	<p>Precision was established by analyzing five (5) samples of Miedzian 50 WP.</p> <p>Acceptable relative standard deviation RSDr $\leq 7.047\%$.</p> <p>The obtained result 1.04994% is acceptable. Hr = 0.149</p>

	As 50 mg	Cd 50 mg	Pb 250 mg
<p>Accuracy</p> <p><u>Arsenic</u></p> <p>n = 18 102 % Recovery at LOQ 93 % Recovery at 90% of nominal concentration</p> <p><u>Cadmium</u></p> <p>n = 18 98 % Recovery at LOQ 86 % Recovery at 90% of nominal concentration</p> <p><u>Lead</u></p> <p>n = 18 96 % Recovery at LOQ 82 % Recovery at 90% of nominal concentration</p>	<p>Accuracy was established by analyzing sample the Miedzian 50 WP spiked with arsenic at the two (2) concentration levels. Accuracy was determined by comparing the theoretical amount of elemental impurities to the measured level determined with the use of the validated method.</p> <p>The recovery rate for LOQ level must be in the range between 70 to 130 %</p> <p>The result 102% confirms the accuracy of the method.</p> <p>The recovery rate for the level of 90% of nominal concentration must be in the range between 75 to 125 %.</p> <p>The result 93% confirms the accuracy of the method.</p>	<p>Accuracy was established by analyzing sample the Miedzian 50 WP spiked with cadmium at the two (2) concentration levels. Accuracy was determined by comparing the theoretical amount of elemental impurities to the measured level determined with the use of the validated method.</p> <p>The recovery rate for LOQ level must be in the range between 70 to 130 %</p> <p>The result 98% confirms the accuracy of the method.</p> <p>The recovery rate for the level of 90% of nominal concentration must be in the range between 75 to 125 %.</p> <p>The result 86% confirms the accuracy of the method.</p>	<p>Accuracy was established by analyzing sample the Miedzian 50 WP spiked with lead, at the two (2) oncentration levels. Accuracy was determined by comparing the theoretical amount of elemental impurities to the measured level determined with the use of the validated method.</p> <p>The recovery rate for LOQ level must be in the range between 70 to 130 %</p> <p>The result 96% confirms the accuracy of the method.</p> <p>The recovery rate for the level of 90% of nominal concentration must be in the range between 75 to 125 %.</p> <p>The result 82% confirms the accuracy of the method.</p>
Interference/ Specificity	<p>The specificity of the method was confirmed by blank analysis, Control Standard 1, Control Standard 2, and sample solution. The method showed no effect of the solvents used and no interference was observed between the tested element in the tested samples.</p>	<p>The specificity of the method was confirmed by blank analysis, Control Standard 1, Control Standard 2, and sample solution. The method showed no effect of the solvents used and no interference was observed between the tested element in the tested samples.</p>	<p>The specificity of the method was confirmed by blank analysis, Control Standard 1, Control Standard 2, and sample solution. The method showed no effect of the solvents used and no interference was observed between the tested element in the tested samples.</p>
LOQ	<p>The quantification limit of the method was defined as the lowest point in the calibration curve. The %RSD of intensity from ten (10) QL preparations was in the</p>	<p>The quantification limit of the method was defined as the lowest point in the calibration curve. The %RSD of intensity from ten (10) QL preparations was in the</p>	<p>The quantification limit of the method was defined as the lowest point in the calibration curve. The %RSD of intensity from ten (10) QL preparations was in the</p>

	As 50 mg	Cd 50 mg	Pb 250 mg
	range of 0.5 – 0.7 % which fulfills acceptance criteria. LOQ 0.0051 mg/L LOQ 0.85 mg/L	range of 0.5 – 0.7 % which fulfills acceptance criteria. LOQ 0.0091 mg/L LOQ 1.517 mg/L	range of 0.5 – 0.7 % which fulfills acceptance criteria. LOQ 0.155 mg/L LOQ 25.83 mg/L
Comment	The determined validation parameters such as specificity, linearity, limit of quantification (LOQ), repeatability (precision) and accuracy are compliant with EU requirements given in SANCO/3030/99 rev.5.	The determined validation parameters such as specificity, linearity, limit of quantification (LOQ), repeatability (precision) and accuracy are compliant with EU requirements given in SANCO/3030/99 rev.5.	The determined validation parameters such as specificity, linearity, limit of quantification (LOQ), repeatability (precision) and accuracy are compliant with EU requirements given in SANCO/3030/99 rev.5.

Conclusion

It was confirmed that the method of determination of relevant impurities as Arsenic, Cadmium and Lead is specific. No interference was observed. The validation parameters (specificity, linearity, limit of quantification (LOQ), repeatability (precision)) are within the acceptance range and fulfil EU requirements given in SANCO /3030 /99 rev.5. This is a new submitted method.

3.3.2 Analytical methods for residues

All presented analytical methods for post-authorization control and monitoring purposes cover the target crop group of high water content plant, especially apples that have been applied for. All analytical methods have been already evaluated at EU peer review.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Formulation does not contain any substances classified as:

- acute dermal toxicity,
- skin irritant,
- eye irritant,
- skin or respiratory sensitizer,
- germ cell mutagenic,
- cancerogenic,
- toxic on reproduction,
- toxic on specific target organs (single or repeat exposure),
- aspiration hazard.

Thus according to points 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10 of Regulation (EC) 1272/2008 product MIEDZIAN 50 WP does not need to be classified in above mentioned categories.

3.4.1 Acute toxicity

MIEDZIAN 50 WP has a toxicity in respect to acute oral toxicity and is classified as category 4 – Acute

Tox. 4 (H302).

MIEDZIAN 50 WP has not a toxicity in respect to acute dermal and acute inhalation toxicity.

MIEDZIAN 50 WP is not irritating to the rabbit eye or skin.

MIEDZIAN 50 WP has been shown not to be a dermal sensitizer to the guinea pig.

3.4.2 Operator exposure

Operator exposure to MIEDZIAN 50 WP was not evaluated as part of the EU reviews of copper compounds. Therefore all relevant data and risk assessments have been provided and are considered to be adequate. The estimates of total systemic exposure of MIEDZAIN 50 WP predicted by the EFSA GD Exposure Calculator and the UK POEM were calculated as a proportion of the proposed AOEL. Operator exposure was assessed using the AOEL agreed in the EU reviews for copper oxychloride equal to 0.08 mg/kg b.w./day (*EFSA Journal* 2018;16(1):5152).

It can be concluded that according to the EFSA GD Exposure Calculator calculations and comparing the estimated exposure to the AOEL for copper compounds the risk for the operator using MIEDZAIN 50 WP with vehicle-mounted (up- and downward spraying) on professional uses is acceptable when personal protective equipment is used (gloves and work wear (arms, body and legs covered) during mixing/loading and application process. In the case of application of MIEDZIAN 50 WP using manual knapsack sprayer, operator exposure is acceptable when personal protective equipment gloves, work wear (arms, body and legs covered), head and respiratory PPE (FP1, P1 and similar) during mixing/loading and application is used.

According to the UP POEM calculations and comparing the estimated exposure to the AOEL for copper compounds the risk for the non-professional operator using MIEDZAIN 50 WP with home garden sprayer (5L) is acceptable even personal protective equipment is not used.

The risk for operator can be reduced by the use of water soluble bags of MIEDZIAN 50 WP, what reduce the risk of exposure especially during mixing/loading.

3.4.3 Worker exposure

Worker exposure to MIEDZIAN 50 WP has not been evaluated as part of an EU review of copper for proposed critical use rate/crop. Estimation of exposure for worker performing work on treated field was made based on EUROPOEM II. The main pathway of exposure to workers is dermal route.

Therefore, all relevant data and risk assessments are provided and are considered adequate.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing adequate work clothing and gloves (with PPE), when re-entering crops treated with MIEDZIAN 50 WP. As a standard rule, it should be mentioned on the label that treated crops should not be re-entered before spray deposits on leaf surfaces have completely dried.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander and resident exposure to MIEDZIAN 50 WP was not evaluated as part of the EU review of copper. Therefore, all relevant data and risk assessments have been provided and are considered adequate. Estimations of bystander exposure (adults and children) for copper, using the critical uses, have shown that this exposure is below of the AOEL for copper oxychloride, therefore the product does not pose an unacceptable health risk to the public.

Calculated exposure of people living (adults and children) near the fields where MIEDZIAN 50 WP is used is below of the AOEL for copper, therefore the product does not pose an unacceptable health risk to the public.

This has no labelling implications.

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

3.5.1 Residues

Applicant has presented letters of accesses to the protected data of copper compounds from:

Industrias Quimicas Del Valles, SA (IQV) and Cinkarna metalursko-kemicna industrija Celje, d.d. (members of European Union (EU) Copper Task Force for the renewal of approval of the active substance copper compounds)

Application regarding re-authorization according **art. 43, Reg. 1107/2009** applies to following crops:

- Apple, pear
- Cherry, sweet cherry, Peach
- Walnut, hazelnut
- Tomato (outdoor, indoor)
- Cucumber (outdoor)
- French bean, bean with pods
- Grape (table, wine)
- Currant

Application regarding extension of approval to minor uses (**art.51**) applies to following crops (marked in grey – Table 7.1-1):

- Quince, medlar
- Apricot, plum
- Aubergines (outdoor, indoor)
- Cucumber (indoor)
- Gherkins, Courgette
- Melon (indoor), pumpkins (indoor), watermelon (indoor)
- Peas with pods

Stability of Residues

No new data are submitted in the framework of this application.

Copper is an element and is inherently stable as it cannot be transformed into any other material. Therefore, under freezer storage conditions, residues of copper in crop commodities will be stable and copper is not expected to metabolise or to form degradation products.

Metabolism in plant and animal

The metabolism in plant and animal was assessed for annex 1 inclusion (approval) of the active substance. The data evaluated is sufficient to support the proposed uses.

The residue definitions agreed for monitoring and risk assessment:

Copper compounds (copper)

No further data are required.

Magnitude of residues in plants

Apple, pear

Proposed uses: 2-4 applications (interval 7-10), BBCH 00-07, BBCH 60-71, 0.75 kg Cu/ha, PHI: 7 days

Six residue new trials on apples were carried out in Poland in 2019 (4 harvest and 2 decline curve studies) and two decline studies in Poland in 2021 and submitted by the applicant in the framework of this application. Trials are accepted.

Trials GAP: 4 x 0.75 kg as/ha, BBCH 77-85, PHI 14d, outdoor

Determinations of residues of total copper were performed using the microwave mineralization with concentrated nitric acid and inductively coupled plasma – mass spectrometry (ICP/MS) method.

The limit of quantification (LOQ) for total copper was 0.5 mg/kg and the limit of detection was 0.15 mg/kg.

Results: 0.88, 0.96, 1.18, 1.72, 1.73, 2.50, 4.62, 4.73 mg/kg

Residues are below MRL for apples.

Additionally applicant refers to the trials on apple and pears evaluated at the EU level (EFSA 2018) and trials evaluated at the 1st approval of PPP- Report BA-06/07-2.

- Trials GAP (EU): 8x 0.375 as/ha, PHI 14, outdoor. Trials are not accepted due to too low application rate.

Results: <1.5, <1.5, <1.5 mg/kg (apples); <1.5, 1.52 mg/kg (pears).

And

Report BA-06/07-2 - – trials are considered as supportive only - GLP for field phase is unclear. The storage time of the sample until the analysis date is not specified. The study was performed due to properly validated method based on AOAC method no 960.40, 'Official Methods of Analysis', 15th ed., 1990, page 248 (GLP statement is available). Limit of quantification for copper residue in examined plant matrices was 0.10 mg/kg and a limit of detection was 0.025 mg/kg.

- Trials GAP: 4 x 0.75 kg as/ha, BBCH 39-73, PHI 14d, outdoor

Results: 0.177 mg/kg (pears), 0.235 mg/kg (apples)

Due to the lack of residue studies at PHI = 7 days, such this PHI cannot be recommended. A PHI of 14 days may be recommended. Apples and pears belong to major crops in CEU. 8 residue trials are required for each crop.

According to the available data, the intended use on apples is considered acceptable, for outdoor uses.

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from apples to whole group pome fruits is possible. Therefore, according to the available data, the intended use on pears is accepted.

Quince, medlar (pome fruits)

No residue trials have been submitted in the context of this evaluation.

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from apples to whole group pome fruits is possible. Therefore, according to the available data, the intended uses on quince and medlar are accepted.

Proposed use on quince and medlar should be same as proposed on apples. Therefore uses on quince and medlar are accepted only with PHI of 14 days.

Cherry, sweet cherry, apricot, plum, peach

Proposed uses:

Cherry

1 application, BBCH 51-61, 1.50 kg Cu/ha, PHI: 14 days

2 applications (interval 7-10), BBCH 65-73, 0.75 kg Cu/ha, PHI: 14 days

Apricot, plum

1 application, BBCH 51-61, 1.50 kg Cu/ha, PHI: 14 days

Peach

1 application, BBCH 00-03, 1.50 kg Cu/ha, PHI: 14 days

Applicant provided eight new trials (cherry)

- Trials GAP (cherries, new accepted trials) : 2 x 1.5 kg as/ha, 1x 0.75 as/ha, BBCH 73-85, PHI 14d, outdoor

Residues: 1.19, 1.88, 1.28, 2.09, 2.15, 2.20, 2.62, 3,84 mg/kg. Residues are below MRLs

- Trials evaluated at the 1st approval (report BA-06/07-2) - – trials are considered as supportive only - GLP for field phase is unclear. The storage time of the sample until the analysis date is not specified. The study was performed due to properly validated method based on AOAC method no 960.40, 'Official Methods of Analysis', 15th ed., 1990, page 248 (GLP statement is available). Limit of quantification for copper residue in examined plant matrices was 0.10 mg/kg and a limit of detection was 0.025 mg/kg.

E: 0.699, 0.416 mg/kg

Conclusion:

There are 8 acceptable trials on cherries available (new trials). Use is accepted.

Proposed uses on apricot, plum and peach are not more critical than uses on cherries.

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from apples (minimum 4 trials on apples) + cherries to Whole group Stone fruits is possible (only in the case of use before forming the edible part).

The same PHI is proposed by zRMS for cherry, sweet cherry, apricot and plum: 14 days. Uses are accepted.

Hazelnuts, walnuts

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from apples (minimum 4 trials on apples) + cherries to Whole group Tree nuts is possible.

Following use is only acceptable 1 x 1.5 kg as/ha (see cherry GAP). 2 applications are not accepted.

Uses are accepted. PHI = n.a. is accepted because application is in before flowering phase.

Tomato, aubergines (outdoor)

Proposed GAP:

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 51-85, interval: 7-10 days, PHI: 7 days.

Presented EU data (field tomatoes):

EFSA, 2018a,b (N-EU)

Trials GAP: 6 x 1.25 kg as/ha, BBCH 15-89, PHI 3 (fresh) or 10 (industrial) d, outdoor

E: 0.70, 1.50, 1.60, 1.60, 1.70, 1.70, 2.20, 4.30, 6.60 mg/kg

Above trials are not in line with proposed GAP (number of applications). One trial showed residue levels

above current MRL (5 mg/kg). Therefore, these trials are not accepted to cover proposed uses.

New trials (Report 19SGS18) – trials are accepted

Trials GAP: 3 x 1.25 kg as/ha, BBCH 71-85, PHI 7d, outdoor

E: 1.89, 1.62 mg/kg

New trials (Report 451SRPL19R0) – trials are accepted

Trials GAP: 3x 1.125 kg a.s./ha, BBCH 71-85, PHI 7d, outdoor

E: 1.47, 1.02 mg/kg

Trial evaluated at the 1st approval (Report BA-06/07-2) is considered as supportive only - GLP for field phase is unclear. The storage time of the sample until the analysis date is not specified.

Report BA-06/07-2: Tomatoes cultivated in field were sprayed with 3.0 kg of Miedzian 50 WP preparation /ha. The study was performed due to properly validated method based on AOAC method no 960.40, 'Official Methods of Analysis', 15th ed., 1990, page 248 (GLP statement is available). Limit of quantification for copper residue in examined plant matrices was 0.10 mg/kg and a limit of detection was 0.025 mg/kg.

Trials GAP: 3 x 1.5 kg a.s./ha, BBCH 51-85, PHI 7d, outdoor

E: <0.1 mg/kg

Tomato is a major crop in CEU. Eight trials is required. There is available only four. This allows registration only in Poland where tomato is classified as minor crop. Extrapolation to aubergines/eggplants is possible with trials on tomato.

Tomato, aubergines (indoor)

Proposed GAP:

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 56-88, interval: 7-10 days, PHI: 3 days.

EU GAP: 6 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 15-89, interval: 7 days, PHI: 3 days (EFSA Journal 2018;16(3):5212)

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 12-89, interval: 7 days, PHI: 3 days, total applied must not exceed 28 kg of copper per hectare over a period of 7 years (SANTE/10506/2018 Rev. 5, 27 November 2018)

Trials GAP:

8 x 1140 – 2150 g a.s./ha, PHI 3d, indoor (6 trials);

6 x 0.78 – 1.37 kg a.s./ha, PHI 3d, indoor (4 trials)

BBCH 12-89.

E: 10x < 2.00

According to the available data, the intended uses on tomato and aubergine are considered acceptable, for indoor uses considering residue trials on tomato reported in the RAR (France, 2017).

Extrapolation to aubergines/eggplants is possible with trials on tomato.

Cucumber (outdoor)

Proposed GAP:

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 62-78, interval: 7 days, PHI: 3 days.

France, 2017	N-EU	Trials GAP: 4 x 0.800 kg as/ha, BBCH 10-89 PHI 3d, outdoor E: 1.35, 1.03, 0.92, 1.09, 1.81, 1.72, 1.43, 1.28 RA: n.a.
--------------	------	---

Above trials are not in line with proposed GAP (too low application rate). Therefore, these trials are not

accepted to cover proposed uses.

New trials Report 19SGS17	C-EU	Trials GAP: 3 x 1.25 kg as/ha, BBCH 61-89, PHI 7d, outdoor E: <0.50, 0.99, 0.56, 0.60 RA: n.a.
------------------------------	------	--

Above trials are accepted. Due to the lack of accepted residue studies at PHI = 3 days, such this PHI cannot be recommended. A PHI of 7 may be recommended

Trial evaluated at the 1st approval (Report BA-06/07-2) – study is not accepted.

Cucurbits with edible peel are the major crops in CEU, and minor in Poland. Therefore 8 trials is required for CEU, and 4 for Poland (minor crop).

Use on cucumbers as minor crop in Poland is accepted.

Gherkins, Courgette

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from cucumbers to gherkins and courgette is possible.

Use as minor crop in Poland is accepted only. PHI = 7 days is proposed.

Cucumber (indoor)

Proposed GAP:

4 x 0.800 kg Cu/ha, BBCH 10-89, interval: 7 days, PHI: 3 days.

Applicant refers to the following EU data:

France, 2017	N-EU	Trials GAP: 4 x 0.800 kg as/ha, BBCH 10-89, PHI 3 d, indoor E: 4.04, 1.25, 0.89, 1.77, 2.57, 1.08, 1.04 RA: n.a.
--------------	------	--

Use on cucumber as minor crop in Poland is accepted.

Melon, Pumpkins, Watermelon (indoor)

Proposed GAP:

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 10-89, interval: 7 days, PHI: 7 days.

Applicant refers to the following EU data:

France, 2017 - Melon (indoor) EU Trials GAP: 5x 1.178-1.291 kg a.s./ha, BBCH 72-84, PHI 7d, indoor

E: < 2.00, < 2.00, < 2.10, < 1.97, < 2.10, 5.00 mg/kg

Use on melon as minor crop in Poland is accepted.

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation from melons to Whole subgroup cucurbits with inedible peel is possible.

Uses on pumpkins, watermelon (indoor) as minor crops in Poland are accepted.

French bean, bean with pods, Peas with pods

Proposed GAP:

2 x 1.50 kg Cu/ha, BBCH 65-69, interval: 7 days, PHI: 7 days.

Applicant refers to the following data:

EFSA, 2018b	N-EU	Trials GAP: 4 x 0.800 kg as/ha, BBCH 61-78, PHI 3d, outdoor E: 2.26, 2.63, 3.22, 3.27, 3.48, 3.66 RA: n.a.
New trials Report 19SGS19	C-EU	Trials GAP: 2 x 1.5 kg as/ha, BBCH 69-81, PHI 7d, outdoor E: 8.05, 7.13 RA: n.a.
New trials Report 21SGS92	C-EU	Trials GAP: 2 x 1.5 kg as/ha, BBCH 71-74, PHI 7d, outdoor E: 1.68, 1.54 RA: n.a.
Evaluated at the 1 st approval Report BA-06/07-2	EU	Separate trials with different dose of as/ha 2x 1.25 kg as/ha, BBCH 65-69, PHI 7d, outdoor E: 0.264 2x 1,5 kg as/ha, BBCH 65-69, PHI 7d, outdoor E: 0.843 2x 3.0 kg as/ha, BBCH 65-69, PHI 7d, outdoor E: 0.572 RA: n.a.

EFSA, 2018b trials are not in line with proposed GAP (too low application rate). Therefore, these trials are not accepted to cover proposed uses.

Evaluated at the 1st approval Report BA-06/07-2 study is not accepted.

Four new acceptable trials are were provided by the applicant. Use is accepted as minor use only.

According to the SANTE/2019/12752 extrapolation to peas is possible.

Grape (table, wine)

Proposed GAP:

3 x 1.25 kg Cu/ha, BBCH 13-17, 71-73, 73-77, interval: 10-14 days, PHI: 21 days.

Applicant refers to the following data:

France, 2007, 2017	N-EU	Trials GAP: 4x 2000 g a.s./ha, PHI 21d, outdoor E: <5, 6.9, 8.7, 9.9, 12, 45, 56 RA: n.a.
--------------------	------	---

The data submitted show that exceedance of the MRL (50 mg/kg) will be possible. Trials are not in line with proposed GAP.

Use is not accepted.

Currant (black, red, white)

Proposed GAP:

2 x 1.20 kg Cu/ha, BBCH 59-65, 59-81, interval: 10 days, PHI: 7 days.

Applicant refers to the following data:

EFSA, 2018b	N-EU	Trials GAP: 2 x 1.2 kg as/ha, BBCH 13-57, outdoor E: 0.77, 1.04 RA: n.a.
New trials Report 19SGS20	EU	Trials GAP: 2 x 1.2 kg as/ha, BBCH 81-85, PHI 7d, outdoor E: 4.79, 3.66 (black currant) RA: n.a.

There is insufficient number of trials to cover BBCH 59-81.

Currant is the minor crop in CEU. Therefore 4 trials is required.

Proposed use at BBCH 59-65 is accepted.

Magnitude of residues in livestock

The feeding studies are not required.

Regarding available feeding data, there is no risk for animal MRL to be exceeded.

Industrial Processing and/or Household Preparation

No supplementary studies on the effects of industrial processing and/or household preparations on residue levels have been conducted or are required

Magnitude of residues in representative succeeding crops

EFSA Journal 2018;16(1):5152: *Based on the scientific literature, the experts agreed that plant would not absorb more than the essential nutritional amount. Therefore, field trials on rotational crops were not deemed necessary and a comprehensive survey on the copper background levels in plant commodities was used as a surrogate to assess the residue levels in all off-label crops (including rotational crops).*

No additional studies are required.

3.5.1 Consumer exposure

The proposed uses of copper compounds (as a copper oxychloride) in the formulation MIEDZIAN 50 WP do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	31 % (based on NL toddler)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	See results for TMDI
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo*	Not required
NTMDI (% ADI) **	Not required
NEDI (% ADI)**	Not required
NESTI (% ARfD) **	Not required

The calculations were made in EFSA PRIMo rev. 3.1. The calculation for acute risk assessment are not required, because ARfD are not established.

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

The predicted environmental concentrations (PEC values) in soil, surface water, sediment and groundwater are provided in Part B, Section 8. The long-term concentrations are based on results obtained for the active substance contained in the formulation. Calculated PEC values demonstrates that the MIEDZIAN 50 WP is safe for the environment.

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

The PEC_{soil} values were calculated for each type of crop application (single or multiple applications). Furthermore, the PEC_{soil} values assuming incorporation into a 5 cm soil layer with a density of 1.5 g/cm³. For the calculations of active substance, the worst-case (1,000,000 days) DT₅₀ value was used.

The highest values were obtained for use in vine 3 x 2.5kg/ha application rate (3 x 1.25 kg copper /ha).

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

The Predicted Environmental Concentrations (PEC_{gw}) of copper were calculated with FOCUS PEARL and FOCUS PELMO on the basis of EU agreed endpoints that were summarized in EFSA Journal EFSA Journal 2013;11(6):3235. The PEC_{gw} were calculated for the highest application rate recommended for use in crop applied for vine (i.e. 3 x 1250 g of copper/ha). Nine scenarios were taken into consideration: Châteaudun, Hamburg, Okehampton, Kremsmünster, Jokioinen, Piacenza, Porto, Sevilla and Thiva. Obtained PEC_{gw} of copper in each scenario and for the recommended use of MIEDZIAN 50 WP are significant below the trigger value of 0.1 µg/L and therefore the use of this plant protection product according to recommendations does not pose a risk of groundwater contamination.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

PEC_{sw} was calculated according to endpoints for copper and submitted for MIEDZIAN 50 WP. The Predicted Environmental Concentrations in surface water has been calculated for copper. In calculations EU agreed endpoints that are summarized in EFSA Journal EFSA Journal 2013;11(6):3235. Since the high risk for aquatic organism were predicted due to calculations, risk mitigations were considered (described in section 3.8.2).

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Copper is not volatile at environmentally relevant temperatures and will therefore not be presented in air. Furthermore, copper cannot be transformed into related metabolites or degradation products and degradation processes likely to occur in air will have no action on copper.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Based in the WoE approach an estimation of risk indicate low risk for birds and mammals of each type of proposed uses. up to 4 kg Cu/ha

3.7.2 Effects on aquatic species

The evaluation of the risk for aquatic and sediment-dwelling organisms was performed in accordance with the recommendations of the "Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009", as provided by the Commission Services (SANTE-2015-00080, 15 January 2015).

Taking into consideration risk mitigation calculations for MIEDZIAN 50 WP –following risk mitigation measures should be applied:

When using in pome fruit

- 50 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,

When using in fruiting vegetables, vine, currant and legumes:

- 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,

When using in stone fruits

- 70 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,

When using in orchards - nuts

- 60 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle,

For greenhouse uses as defined in Regulation 1107/2009; high and low technical greenhouses no risk mitigation measures are required for aquatic organism.

In case of the same application method with any type of open structure it is considered that the risk assessment should be carried out as "field" uses (protected structures such as: low mini tunnel, plastic shelter, walk-in tunnel, net shelter and shade house) the risk mitigation measures for aquatic organism should be applied

Therefore, when using Miedzian 50 WP in these protected structures in fruiting vegetables to protect aquatic organisms – respect

- 20 m buffer zone with 20m vegetated filter strip and 90 % drift reduction nozzle to surface water bodies

Using the above-mentioned precautions, formulation MIEDZIAN 50 WP can be used and will not have a negative impact on aquatic species.

3.7.3 Effects on bees

The HQ value for contact toxicity is lower than the trigger of 50, indicating low risk to bees from MIEDZIAN 50 WP following application. The HQ value for oral toxicity is over the trigger of 50, indicating high risk for bees. **However higher tier studies proved low risk for bees.**

Therefore a low risk to bees is expected from for the application of MIEDZIAN 50 WP following application according to the proposed GAP with the following risk restriction:

SPe 8: Dangerous to bees. To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.

According to Reg 284/2009 the chronic risk for adult bees and chronic risk for larvae should be provided by the applicant when EFSA GD for Bees, 2013 will be applied at EU level.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

HQ_{in-field} and HQ_{off-field} values for *A. rhopalosiphi* and *T.pyri* are below the ESCORT 2 trigger of 2. The calculations present an acceptable risk to non-target arthropods, after spray application of MIEDZIAN 50 WP.

3.7.5 Effects on soil organisms

The evaluation of the risk for soil macro- and microorganisms was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev 2 (final), October 17, 2002).

The calculations indicate acceptable chronic risk to earthworms and soil microorganisms from the proposed uses of MIEDZIAN 50 WP up to 4 kg Cu/ha.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

Since the copper oxychloride is a fungicide no risk for non-target terrestrial plants is predicted.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Copper in a form of an oxychloride, which is main and only active substance in MIEDZIAN 50 WP, has no relevant metabolites. Therefore, assessment according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 is not required.

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

MIEDZIAN 50 WP contains copper oxychloride which is approved as a candidate for substitution because two of PBT criteria.

As a conclusion of the comparative assessment, uses presented in GAP are not suitable for substitution because there is only few alternative modes of action available amongst alternative products and thus the chemical diversity remaining is not sufficient to minimise the occurrence of resistance.

MIEDZIAN 50 WP is a significantly safer alternative with significant economic and practical advantages.

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

Insert any data that the notifier needs to submit following authorization. As a rule, this is restricted to storage stability and monitoring data.

Insert the data that is still required for the evaluation of the product in the case where the product authorization is not granted.

Appendix 1 Copy of the product authorization

MS assessor to insert details of the product authorization for MS country.

Appendix 2 Copy of the product label

Sekcja pozostałości:

Brak zgody na zastosowanie w ochronie winogron
Okres karencji dla śliwi i moreli: 14 dni
Porzeczki – zgoda tylko na BBCH w zakresie 59-65
Orzechy – maksymalnie 1 zastosowanie,
Poprawiona liczba zabiegów dla wiśni i czereśni
Poprawiony cały akapit z okresami karencji – wstawiony nowy

Sekcja skuteczność:

Zaakceptowano w głównej części etykiety następujące uprawy: jabłoń, gruszę, wiśnię, czereśnie. Skuteczność wskazuje także, iż pomidor w gruncie, ogórek w gruncie i fasola szparagowa mogłyby być uwzględnione w głównej części etykiety (zgodnie z poprzednią rejestracją), Ponadto w części poświęconej uprawom małoobszarowym (rejestracja bez badań w trybie Art. 51) akceptuje: brzoskwinie, winorośl, porzeczka czarna, orzech włoski, orzech laskowy, pigwę, nieszpułkę, morele, śliwę, pomidor pod osłonami, bakłazan (w gruncie i pod osłonami), ogórek pod osłonami, korniszon, cukinie, melon, dynia, arbuz (pod osłonami) oraz fasola strąkową i groch strąkowy.

Dla zastosowania profesjonalnego na jabłoniach, gruszy, czereśni i wiśni – zaproponowana dawkę LWA.

Dla zastosowania nieprofesjonalnego – usunięto informację nt. wielkości opryskiwacza.

Posiadacz zezwolenia:

Synthos Agro Sp. z o. o., ul. Chemików 1, 32 – 600 Oświęcim, tel. + 48 (33) 847 47 77, fax.+48 (33) 847 47 78, e – mail: rejestracja@synthosgroup.com

MIEDZIAN 50 WP

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

miedź w postaci tlenochlorku miedzi - **50% (500g Cu/kg)**

Zezwolenie MRiRW...

	
Niebezpieczeństwo Uwaga	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P330	Wyplukać usta.
P501	Zawartość, pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Zebrać rozsypany produkt.

OPIS DZIAŁANIA

~~Miedzian 50 WP jest środkiem grzybobójczym~~ FUNGICYD w formie proszku do sporządzania zawiesiny wodnej o działaniu powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego w ochronie roślin sadowniczych i warzywnych przed chorobami powodowanymi przez grzyby i bakterie. Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych i sadowniczych oraz opryskiwaczy ręcznych.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna tlenochlorek miedzi zaliczana jest do grupy M1.

STOSOWANIE ŚRODKA

Jabłoń, ~~grusza~~

Parch jabłoni, ~~parch gruszy~~

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0 - 7).
Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: ~~0,9~~ 1,5 kg/ha (0,91 kg /10 000 m² LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Maksymalna ~~/zalecana~~ dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha (0,91 kg /10 000 m² LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: 7 – 10 dni.

Zalecana ilość wody: 500 - 750 l/ha.

Grusza

parch gruszy

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0-7). Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha (1,36 kg /10 000 m² LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Jabłoń

Zaraza ogniowa

Termin stosowania: środek stosować w okresie kwitnienia (BBCH 60 – 69).
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha. (0,91 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Termin stosowania: środek stosować w okresie wzrostu owoców (BBCH 71):
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha (0,91 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)
Liczba zabiegów: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 – 10 dni
Zalecana ilość wody: 500 - 750 l/ha.
Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym jabłoni - 4

Grusza

Zaraza ogniowa

Termin stosowania: środek stosować:
a) w okresie kwitnienia (BBCH 60 – 69).
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha. 1,36 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)
b) w okresie wzrostu owoców (BBCH 71).
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 0,75 kg/ha. (0,68 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)
Liczba zabiegów: 2.
Odstęp pomiędzy zabiegami: 7 – 10 dni.
Zalecana ilość wody: 500 - 750 l/ha.
Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym gruszy – 4.

Wiśnia, czereśnia

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).
Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha (1,88 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Termin stosowania: środek stosować w fazie kwitnienia oraz w fazie wzrostu owoców (BBCH 65-73).
Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha (0,94 kg /10 000 m²
LWA – powierzchnie ściany owoconośnej)

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 1 w fazie BBCH 51-61, 2 w fazie 65-73 (niższa dawka)

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni
Zalecane ilości wody: 500-750 l/ha.

Brzoskwinia

Kędzierzawość liści brzoskwini

Termin stosowania: środek stosować w okresie bezlistnym, najlepiej w czasie nabrzmiewania pąków lub jesienią.

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 7,0 kg/ha.
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

~~Zalecana ilość wody: 700 l/ha.~~

~~Ilość wody dostosować do wielkości drzew i ich koron~~

Pomidor uprawiany w gruncie

bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.~~

~~Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3~~

~~Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni~~

~~Zalecana ilość wody: 700 l/ha.~~

~~Uwaga:~~

~~W przypadku stosowania środka w maksymalnej dawce tj. 3 kg/ha liczbę zabiegów ograniczyć do 2 w sezonie.~~

Pomidor uprawiany pod osłonami

Bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56-88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.~~

~~Maksymalne / zalecane stężenie: 0,3% (300 g środka w 100 litrach wody).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.~~

~~Odstęp pomiędzy zabiegami: 7-10 dni.~~

~~Zalecana ilość cieczy użytkowej: 150-200 l/1000 m².~~

~~Uwagi:~~

~~W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym. W uprawach pod osłonami innego typu niż szklarnie i trwałe tunele foliowe stosować 1 raz w sezonie w dawce 0,3% (300 g środka w 100 l wody).~~

Ogórek uprawiany w gruncie

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

~~Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3~~

~~Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7~~

~~Zalecana ilość wody: 700 l/ha.~~

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciastej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62-78).~~

~~Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do~~

innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Uwagi:

~~Miedzian 50 WP przeciwko mączniakowi rzekomemu stosować w dawce 3,0 kg/ha. W przypadku stosowania środka w maksymalnej dawce 3,0 kg/ha liczbę zabiegów ograniczyć do 2 w sezonie wegetacyjnym.~~

Fasola szparagowa

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych) do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) — w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność
środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych
ponosi wyłącznie jego użytkownik**

Winorośl

Mączniak rzekomy winorośli

Termin stosowania: środek stosować przed kwitnieniem (BBCH 13-17), zaraz po kwitnieniu (BBCH 71-73), w III dekadzie lipca, gdy owoce osiągną wielkość grochu (BBCH 73-77)

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania : 2,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym : 3

Odstęp pomiędzy zabiegami : 10 — 14 dni ; częstotliwość kolejnych zabiegów ochronnych zależy od odporności uprawianej odmiany i przebiegu pogody w danym roku.

Zalecana ilość wody: 500-900 l/ha

Zalecane opryskiwanie : drobnokropliste.

Porzeczka czarna

Antraknoza, rdza wejmutkowo-porzeczkowa, biała plamistość liści

Termin stosowania:

Antraknoza, biała plamistość liści- stosować od fazy grona, kiedy wszystkie pąki kwiatowe są oddzielone aż do pełni fazy kwitnienia, przynajmniej 50% kwiatów rozwiniętych, opadają pierwsze płatki (BBCH 59-65)

Rdza wejmutkowo- porzeczkowa- stosować od fazy fazy grona, kiedy wszystkie pąki kwiatowe są oddzielone aż do początku dojrzewania owoców (BBCH 59-81 65)

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha 2,4 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 10 dni

Zalecana ilość wody : 700 l/ha

Zalecane opryskiwanie : średniokropliste.

Orzech włoski, orzech laskowy

Antraknoza, bakteryjna zgorzel

Termin stosowania: bakteryjna zgorzel: od momentu pęknięcia pąków, do czasu kwitnienia kwiatów żeńskich

Antraknoza: od momentu rozwinięcia pierwszych liści, drugi oprysk przed kwitnieniem kwiatów żeńskich

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha

Zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 2,0 kg- 3,0 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: ~~2~~ 1

~~Odstęp pomiędzy zabiegami: 10-14 dni~~

Zalecana ilość wody: 800-1000 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zatrwian tatarski

Mączniak rzekomy

Termin stosowania: środek stosować w fazie rozety z 15-18 liśćmi.

Maksymalne / zalecane stężenie środka do jednorazowego zastosowania : 0,2% (200g środka w 100 l wody).

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.~~

~~Odstęp pomiędzy zabiegami: 7-14 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 1000 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

Wiśnia, czereśnia

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować w fazie kwitnienia oraz w fazie wzrostu owoców (BBCH 65-73).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecane ilości wody: 500-750 l/ha.

Pomidor (w uprawie polowej)

bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni
Zalecana ilość wody: 700 l/ha.

Ogórek (w uprawie polowej)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7
Zalecana ilość wody: 700 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciatej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62–78).

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Fasola

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni
Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych) do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) – w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

Pigwa, nieszpulka

parch

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0-7). Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 0,9- 1,5 kg/ha
Maksymalna dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Liczba zabiegów: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 – 10 dni
Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Pigwa, nieszpulka

zaraza ogniowa

Termin stosowania: środek stosować w okresie kwitnienia (BBCH 60 – 69).
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować w okresie wzrostu owoców (BBCH 71):
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 kg/ha

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha.

Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.

Maksymalna liczba zabiegów w uprawie jabłoni, w sezonie wegetacyjnym: 4.

Morela, śliwka

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecane ilości wody: 500-750 l/ha.

Brzoskwinia

kędzierzawość liści brzoskwini

Termin stosowania: środek stosować w okresie bezlistnym, najlepiej w czasie nabrzmiewania paków lub jesienią.

Maksymalna /zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecana ilość wody: 700 l/ha.

Pomidor (pod osłonami)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

Maksymalne / zalecane stężenie: 0,25% (250 g środka w 100 litrach wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 150-200 l/1000 m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56–88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Uwagi:

W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym.

Bakłażan (w uprawie polowej)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska

typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 700 l/ha.

Bakłazan (pod osłonami)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,25% (250 g środka w 100 litrach wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 150-200 l/1000 m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56-88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Uwagi:

W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym.

Ogórek (pod osłonami)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,16% (160 g środka w 100 litrach wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 50-150 l/1000 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciatej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy kiedy liście są całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości, kiedy wszystkie owoce mają typową barwę (BBCH 10-89)

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Korniszon, Cukinia

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 kg/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Zalecana ilość wody: 700 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciatej plamistości. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na

pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62–78).

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Melon, dynia, arbuz (pod osłonami)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,25% (250 g środka w 100 litrach wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 50-150 l/1000 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciatej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy kiedy liścienie są całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości, kiedy wszystkie owoce mają typową barwę (BBCH 10-89)

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Fasola strąkowa, groch strąkowy

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni

Zalecana ilość wody: 600-800 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych) do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) – w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA STOSOWANIA ZWIĄZANE Z DOBRĄ PRAKTYKĄ ROLNICZĄ

Środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne należące do innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową sporządzić bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Odważoną ilość środka wymieszać w osobnym naczyniu z małą ilością wody, następnie wlać przez sito do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem). Opróżnione opakowanie przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową i uzupełnić wodą do potrzebnej ilości.

Opryskiwać z włączonym mieszadłem. Po wleciu środka do zbiornika opryskiwacza nie wyposażonego w mieszadło hydrauliczne ciecz w zbiorniku mechanicznie wymieszać.

W przypadku stosowania opryskiwaczy ręcznych: ciecz użytkową sporządzić bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu, zamknąć szczelnie opryskiwacz i wymieszać ją zgodnie z instrukcją obsługi dla danego typu opryskiwacza. W czasie pracy ze środkiem ściśle przestrzegać zalecanych środków ostrożności, uwag i przeciwwskazań.

Sporządzanie cieczy użytkowej w przypadku użycia środka ochrony roślin w woreczkach z folii wodnorozpuszczalnej (PVOH):

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Wyjąć z opakowania zbiorczego woreczki ze środkiem ochrony roślin w folii wodnorozpuszczalnej (PVOH) i kolejno wrzucać do naczynia napełnionego wodą (np. wiadra) ciągle mieszając. Pozostawić do całkowitego rozpuszczenia się folii. Zawiesinę środka wlać przez sito zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza ciecz mechanicznie wymieszać. Opróżnione wiadro (lub inne naczynie) przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika z cieczą użytkową. Opryskiwać z włączonym mieszadłem.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Z resztkami cieczy użytkowej po zabiegu należy postępować w sposób ograniczający ryzyko skażenia wód powierzchniowych i podziemnych w rozumieniu przepisów Prawa wodnego oraz skażenia gruntu, tj.:

- po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, jeżeli jest to możliwe lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

W przypadku mycia aparatury przy użyciu środków myjących przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować stosownie do instrukcji dołączonej do środka myjącego.

Z wodą użytą do mycia aparatury należy postąpić tak, jak z resztkami cieczy użytkowej.

WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA ŚRODKA

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Środki ostrożności dla osób stosujących środek i pracowników

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu i ochronę twarzy oraz odzież roboczą/ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy roboczej oraz w trakcie wykonywania zabiegu oraz przy wkraczaniu na teren poddany zabiegowi. Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi (szklarnie) przez określony czas. Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego:

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

W czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczoł.

Środek bardzo toksyczny dla pszczoł w dawce powyżej 5,0 kg środka na hektar (2,5 kg Cu/ha).

Jeżeli środek Miedzian 50 WP stosowany jest jednorazowo w dawce co najmniej 5,0 kg środka/ha (np. w uprawie brzoskwini i pomidora pod osłonami) w celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających, środka nie stosować:

- kiedy na uprawie chronionej występują kwitnące chwasty,
- w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych o szerokości:

- = 50 m z jednoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% w uprawie jabłoni i gruszy,
- = 60 m z jednoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% w uprawie wiśni i czereśni i brzoskwini, winorośli, orzecha włoskiego i orzecha laskowego, porzeczki czarnej, zatrzwanu tatarskiego,
- = 50 m z jednoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75% w uprawie ogórka, pomidora i fasoli szparagowej w uprawie polowej oraz pomidora w uprawie pod osłonami innego typu niż szklarnie lub trwałe tunele foliowe.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo o szerokości:

- = 3 m w przypadku gdy środek stosowany jest w uprawach sadowniczych,
- = 1 m w przypadku gdy środek stosowany jest w pozostałych uprawach wskazanych w etykiecie.

Środek bardzo toksyczny dla pszczoł. W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających, środka nie stosować:

- na rośliny uprawne w czasie kwitnienia
- kiedy na uprawie chronionej występują kwitnące chwasty,
- w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych o szerokości:

W uprawie drzew ziarnkowych

20 m, oraz strefy buforowej o szerokości 50 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%,

W uprawie warzyw owocujących, winorośli, krzewów owocujących i roślin strączkowych

20 m, oraz strefy buforowej o szerokości 20 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%,

W uprawie drzew pestkowych

20 m, oraz strefy buforowej o szerokości 70 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%,

W uprawie drzew orzechowych

20 m, oraz strefy buforowej o szerokości 60 m z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Jabłoń, grusza, morela, śliwa, wiśnia, czereśnia, porzeczka czarna, pomidor, ogórek, fasola szparagowa, pigwa, nieszpułka, śliwa - 14 dni

Brzoskwinia, orzech włoski, laskowy – nie dotyczy

Pomidor (w uprawie polowej), bakłażan (w uprawie polowej), ogórek (w uprawie polowej), korniszon, cukinia, melon (pod osłonami), cukinia (pod osłonami), arbuż (pod osłonami), fasola, fasola strąkowa, groch strąkowy, porzeczka - 7 dni

Pomidor (pod osłonami), bakłażan (pod osłonami), ogórek (pod osłonami)- 3 dni

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia, w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz):

nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następnie:

nie dotyczy

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Okres ważności - ~~3~~ 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Posiadacz zezwolenia:

Synthos Agro Sp. z o. o., ul. Chemików 1, 32 – 600 Oświęcim, tel. + 48 (33) 847 47 77, fax.+48 (33) 847 47 78, e – mail: rejestracja@synthosgroup.com

Podmioty odpowiedzialne za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:

„Sumin” D. Czabańska, W. Czabański i Wspólnicy sp.j, 62-002 Suchy Las, ul. Jagodowa 4, tel.: 61 29 72 600, 61 81 25 113, fax: 61 29 72 602; e-mail: sumin@sumin.com.pl; www.sumin.com.pl

Agrecol Spółka z o.o. 98-400 Wieruszów, Mesznary 2; tel./fax: 62 78 32 000, email: agrecol@agrecol.pl; www.agracol.pl

Target S.A. Kartoszyno, ul. Przemysłowa 5, 84-110 Krokowa; tel./fax: 58 774 10 90, e-mail: info@target.com.pl

„Agropak sp. j. Brzeziński i Wspólnicy”, 43-603 Jaworzno, ul. Darwina 1d, tel.: 32 615 69 18, tel./fax: 32 615 63 30

Pakon Sp. z o.o., 62-510 Konin, ul. Zakładowa 7, tel./fax. +48 (63) 240 01 18.

MIEDZIAN 50 WP

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

miedź w postaci tlenochlorku miedzi - **50% (500g Cu/kg)**

Zezwolenie MRiRW nr R-.....

	
Niebezpieczeństwo Uwaga	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P330	Wyplukać usta.
P501	Zawartość, pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Zebrać rozsypany produkt.

OPIS DZIAŁANIA

~~Miedzian 50 WP jest środkiem grzybobójczym~~ FUNGICYD w formie proszku do sporządzania zawiesiny wodnej o działaniu powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego w ochronie roślin sadowniczych i warzywnych przed chorobami powodowanymi przez grzyby i bakterie. Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych i sadowniczych oraz opryskiwaczy ręcznych.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna tlenochlorek miedzi zaliczana jest do grupy M1.

Środek przeznaczony wyłącznie do stosowania punktowego przy użyciu opryskiwaczy ręcznych o pojemności do 10l, z wykluczeniem opryskiwaczy z napędem spalinowym lub elektrycznym.

STOSOWANIE ŚRODKA

Uwaga:

Rośliny należy opryskiwać punktowo w taki sposób, aby zostały dokładnie zwilżone ale nie tworzyły się na nich krople.

Jabłoń, grusza

~~Parch jabłoni, parch gruszy~~

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0-7). Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: ~~0,9~~ 1,5 g/ 10m²

Maksymalna /zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²

Grusza

~~parch gruszy~~

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0-7). Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²

Jabłoń

~~Zaraza ogniowa~~

Termin stosowania: środek stosować w okresie kwitnienia (BBCH 60 – 69).

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Termin stosowania: środek stosować w okresie wzrostu owoców (BBCH 71):

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 – 10 dni

Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²
Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym jabłoni - 4

Grusza

Zaraza ogniowa

Termin stosowania: środek stosować:

a) w okresie kwitnienia (BBCH 60 – 69).

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

b) w okresie wzrostu owoców (BBCH 71).

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 0,75 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: 7 – 10 dni.

Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²

Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym gruszy – 4.

Wiśnia, czereśnia

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3 g/ 10m²

Termin stosowania: środek stosować w fazie kwitnienia oraz w fazie wzrostu owoców (BBCH 65-73).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3-1 w fazie BBCH 51-61, 2 w fazie 65-73 (niższa dawka)

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecane ilości wody: 0,5-0,75 l/10m²

Brzoskwinia

kędzierzawość liści brzoskwini

~~Termin stosowania: środek stosować w okresie bezlistnym, najlepiej w czasie nabrzmiewania pąków lub jesienią.~~

~~Maksymalne / zalecana stężenie: 1% (10 g środka w 1 l wody)~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.~~

~~Zalecana ilość wody: 0,7 l/10 m².~~

~~Ilość wody dostosować do wielkości drzew i ich koron~~

Pomidor (w uprawie polowej)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.~~

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Pomidor (pod osłonami)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

Maksymalne / zalecane stężenie: 0,3% (3 g środka w 1 l wody).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 1,5 — 2,0 l/10 m².

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56-88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.~~

Uwagi:

W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym.

W uprawach pod osłonami innego typu niż szklarnie i trwałe tunele foliowe stosować 1 raz w sezonie w dawce 0,3% (3 g środka w 1 l wody).

Ogórek (w uprawie polowej)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

~~Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kanciatej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62-78).~~

~~Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.~~

Uwagi:

~~Miedzian 50 WP przeciwko mączniakowi rzekomemu stosować w dawce 3 g/10 m². W przypadku stosowania środka w maksymalnej dawce 3 g/10 m² liczbę zabiegów ograniczyć do 2 w sezonie wegetacyjnym.~~

Fasola

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni
Zalecana ilość wody: 0,6-0,8 l/10m²

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych) do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) — w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność
środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych
ponosi wyłącznie jego użytkownik

Winorośl

Mączniak rzekomy winorośli

Termin stosowania: środek stosować przed kwitnieniem (BBCH 13-17), zaraz po kwitnieniu (BBCH 71-73), w III dekadzie lipca, gdy owoce osiągną wielkość grochu (BBCH 73-77)

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania : 2,5 g/ 10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym : 3

Odstęp pomiędzy zabiegami : 10-14 dni ; częstotliwość kolejnych zabiegów ochronnych zależy od odporności uprawianej odmiany i przebiegu pogody w danym roku.

Zalecana ilość wody: 0,5-0,9 l/10m²

Zalecane opryskiwanie : drobnokropliste.

Porzeczka czarna

Antraknoza, rdza wejmutkowo-porzeczkowa, biała plamistość liści

Termin stosowania:

Antraknoza, biała plamistość liści- stosować od fazy grona, kiedy wszystkie pąki kwiatowe są oddzielone aż do pełni fazy kwitnienia, przynajmniej 50% kwiatów rozwiniętych, opadają pierwsze płatki (BBCH 59-65)

Rdza wejmutkowo- porzeczkowa- stosować od fazy grona, kiedy wszystkie pąki kwiatowe są oddzielone aż do początku dojrzewania owoców (BBCH 59-81 65)

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 2,4 g/ 10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 10 dni

Zalecana ilość wody : 0,7 l/10m²

Zalecane opryskiwanie : średniokropliste.

Orzech włoski, orzech laskowy

Antraknoza, bakteryjna zgorzel

Termin stosowania: bakteryjna zgorzel: od momentu pęknięcia pąków, do czasu kwitnienia kwiatów żeńskich

Antraknoza: od momentu rozwinięcia pierwszych liści, drugi oprysk przed kwitnieniem kwiatów żeńskich

Maksymalna/zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10m².

Zalecana dawka do jednorazowego zastosowania: 2,0- 3,0 g/ 10m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2-1

Odstęp pomiędzy zabiegami: 10-14 dni

Zalecana ilość wody: 0,8-1 l/10m²

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Wiśnia, czereśnia

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3 g/ 10m²

Termin stosowania: środek stosować w fazie kwitnienia oraz w fazie wzrostu owoców (BBCH 65-73).

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecane ilości wody: 0,5-0,75 l/10m²

Pomidor (w uprawie polowej)

bakteryjna cętkowatość, zaraza ziemniaka

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowatości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Ogórek (w uprawie polowej)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kancistej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62-78).

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Fasola

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni
Zalecana ilość wody: 0,6-0,8 l/10m²

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych) do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) – w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

Pigwa, nieszpulka

parch

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, w fazie zielonego pąka (BBCH 0-7). Ze względu na możliwość spowodowania oparzeń, stosować tylko do pierwszych zabiegów.

Zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 0,9- 1,5 g/ 10m²
Maksymalna dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni
Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²

Pigwa, nieszpulka

zaraza ogniowa

Termin stosowania: środek stosować w okresie kwitnienia (BBCH 60-69).
Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Termin stosowania: środek stosować w okresie wzrostu owoców (BBCH 71):
Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 1,5 g/ 10m²

Liczba zabiegów: 2
Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni
Zalecana ilość wody: 0,5-0,75 l/10m²
Opryskiwać do całkowitego zwilżenia liści i pędów.
Maksymalna liczba zabiegów w uprawie jabłoni, w sezonie wegetacyjnym: 4

Morela, śliwka

rak bakteryjny drzew pestkowych

Termin stosowania: środek stosować w fazie nabrzmiewania pąków kwiatowych (BBCH 51-61).
Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1
Zalecane ilości wody: 0,5-0,75 l/10m²

Brzoskwinia

kędzierzawość liści brzoskwini

Termin stosowania: środek stosować w okresie bezlistnym, najlepiej w czasie nabrzmiewania pąków lub jesienią.

Maksymalna /zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.
Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Pomidor (pod osłonami)

bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

Maksymalne / zalecane stężenie: 0,25% (2,5 g środka w 1l wody).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 1,5- 2,0 l/10 m².

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56–88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Uwagi:

W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym.

Bakłażan (w uprawie polowej)

bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości. Środek stosować 2-3 razy w sezonie co 7-10 dni, od początku rozwoju kwiatostanu do fazy, w której 50% owoców uzyska typową barwę (fazy BBCH 51-85). Stosować przemiennie z środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Bakłażan (pod osłonami)

bakteryjna cętkowość, zaraza ziemniaka

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,25% (2,5 g środka w 1l wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 1,5- 2,0 l/10 m².

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia zarazy ziemniaka lub bakteryjnej cętkowości, 2-3 razy w sezonie wegetacyjnym co 7-10 dni, od fazy widocznego 6 kwiatostanu do fazy, w której 80% owoców uzyskuje typową barwę (fazy BBCH 56–88). Stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Uwagi:

W przypadku dużego zagrożenia chorobami zabiegi należy rozpocząć już od fazy produkcji rozsady i po posadzeniu w miejscu stałym.

Ogórek (pod osłonami)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,16% (1,6 środka w 1l wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 0,5-1,5 l/10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kancistej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy kiedy liścienie są całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości, kiedy wszystkie owoce mają typową barwę (BBCH 10-89)

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Korniszon, Cukinia

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalna/ zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 2,5 g/ 10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Zalecana ilość wody: 0,7 l/10m²

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kancistej plamistości. Zabiegi wykonywać od fazy gdy na pędzie głównym otwarty jest drugi kwiat, do fazy gdy 8 owoc na pędzie głównym osiąga typowy kształt i wielkość zbiorczą (BBCH 62–78).

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Melon, dynia, arbuz (pod osłonami)

bakteryjna kanciasta plamistość, mączniak rzekomy dyniowatych

Maksymalne/ zalecane stężenie: 0,25% (2,5 g środka w 1l wody).

Zalecana ilość cieczy użytkowej: 0,5-1,5 l/10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub zgodnie z sygnalizacją w okresach spodziewanego zagrożenia wystąpienia mączniaka rzekomego lub bakteryjnej kancistej plamistości ogórka. Zabiegi wykonywać od fazy kiedy liścienie są całkowicie rozwinięte do fazy pełnej dojrzałości, kiedy wszystkie owoce mają typową barwę (BBCH 10-89)

Wykonać 2-3 zabiegi w odstępach co 7 dni, przemiennie ze środkami grzybobójczymi należącymi do innych grup chemicznych o odmiennym mechanizmie działania.

Fasola strąkowa, groch strąkowy

bakterioza obwódkowa, antraknoza, szara pleśń

Maksymalna / zalecana dawka środka do jednorazowego zastosowania: 3,0 g/ 10 m²

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7 dni

Zalecana ilość wody: 0,6-0,8 l/10m²

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, od pełni fazy kwitnienia (50 % kwiatów otwartych)

do końca fazy kwitnienia (90% kwiatów przekwitło, widoczne pierwsze strąki) – w fazie BBCH 65-69, wykonując 2 zabiegi w odstępach co 7 dni, zwłaszcza w przypadku zagrożenia chorobami bakteryjnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA STOSOWANIA ZWIĄZANE Z DOBRĄ PRAKTYKĄ ROLNICZĄ

Środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne należące do innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową sporządzić bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu, zamknąć szczelnie opryskiwacz i wymieszać ją zgodnie z instrukcją obsługi dla danego typu opryskiwacza. W czasie pracy ze środkiem ściśle przestrzegać zalecanych środków ostrożności, uwag i przeciwwskazań.

Informacje dodatkowe: Opryskiwanie najlepiej wykonać w bezwietrzny dzień, ewentualnie podczas bardzo słabego wiatru niestwarzającego możliwości znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie uprawy i wykonującego zabieg. Opryskiwać rośliny punktowo. Rośliny rosnące w pobliżu, zwłaszcza przeznaczone do zbioru i konsumpcji, zabezpieczyć przykrywając je np. folią plastikową. Po wyschnięciu cieczy folię złożyć górną stroną do środka, aby podczas kolejnego jej użycia, czystą (nieopryskaną środkiem) stroną nakładać na zabezpieczane rośliny. Po skończonym zabiegu sprzęt użyty do sporządzania cieczy i opryskiwacz wymyć i wypłukać wodą. Używać go wyłącznie do zabiegów środkami ochrony roślin

Sporządzanie cieczy użytkowej w przypadku użycia środka ochrony roślin w woreczkach z folii wodnorozpuszczalnej (PVOH):

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Wyjąć z opakowania zbiorczego woreczki ze środkiem ochrony roślin w folii wodnorozpuszczalnej (PVOH) i kolejno wrzucać do naczynia napełnionego wodą (np. wiadra) ciągle mieszając. Pozostawić do całkowitego rozpuszczenia się folii. Zawiesinę środka wlać przez sito zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza ciecz mechanicznie wymieszać. Opróżnione wiadro (lub inne naczynie) przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika z cieczą użytkową.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Z resztkami cieczy użytkowej po zabiegu należy postępować w sposób ograniczający ryzyko skażenia wód powierzchniowych i podziemnych w rozumieniu przepisów Prawa wodnego oraz skażenia gruntu, tj.:

- po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, jeżeli jest to możliwe lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy opryskiwacz dokładnie wymyć.

W przypadku mycia opryskiwacza przy użyciu środków myjących przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować stosownie do instrukcji dołączonej do środka myjącego. Z wodą użytą do mycia aparatury należy postąpić tak, jak z resztkami cieczy użytkowej.

WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA ŚRODKA

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Środki ostrożności dla osób stosujących środek i pracowników

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice (nitrylowe).

Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi (szklarnie) przez określony czas. Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego:

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej poza obszar stosowania środka.

Środek bardzo toksyczny dla pszczół. Zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczół oraz innych owadów zapylających”.

Środek bardzo toksyczny dla pszczół w dawce powyżej 5 g na 10 m².

Jeżeli środek Miedzian 50 WP stosowany jest jednorazowo w dawce 5,0 g środka/ 10 m² (np. w uprawie brzoskwini i pomidora pod osłonami) w celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających, środka nie stosować:

— kiedy na uprawie chronionej występują kwitnące chwasty,

— w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

jabłka — 7 dni

gruszki — 7 dni

wiśnie — 7 dni

czereśnie — 7 dni

brzoskwini — nie dotyczy

pomidor — 7 dni

ogórek — 7 dni

fasola — 7 dni.

Jabłoń, grusza, pigwa, nieszpulka — 7 dni

Wiśnia, czereśnia — 14 dni

Morela, śliwa, brzoskwinia, orzech włoski, laskowy — nie dotyczy

Pomidor (w uprawie polowej), bakłażan (w uprawie polowej), ogórek (w uprawie polowej), korniszon, cukinia, melon (pod osłonami), cukinia (pod osłonami), arbuz (pod osłonami), fasola, fasola strąkowa, groch strąkowy, porzeczka — 7 dni

Pomidor (pod osłonami), bakłażan (pod osłonami), ogórek (pod osłonami) — 3 dni

Winorośl — 21 dni

Jabłoń, grusza, morela, śliwa, wiśnia, czereśnia, porzeczka czarna, pomidor, ogórek, fasola szparagowa, pigwa, nieszpulka, śliwa - 14 dni

Brzoskwinia, orzech włoski, laskowy – nie dotyczy

Pomidor (w uprawie polowej), bakłażan (w uprawie polowej), ogórek (w uprawie polowej), korniszon, cukinia, melon (pod osłonami), cukinia (pod osłonami), arbuz (pod osłonami), fasola, fasola strąkowa, groch strąkowy, porzeczka - 7 dni

Pomidor (pod osłonami), bakłażan (pod osłonami), ogórek (pod osłonami)- 3 dni

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia, w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz):

nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następnie:

nie dotyczy

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów. Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych. Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Okres ważności - ~~3~~ 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Letter of Access

Relevant letter of accesses to the protected data are enclosed

Appendix 3 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 2.1	Idris Al Amin, Ph.D.	2011	Miedzian 50 WP Stage I: Physicochemical properties evaluation of initial preparation. Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-14/11; Warsaw; May 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.2.2	Michał Frączak, MSc.	2011	Miedzian 50 WP: Determination flammability and oxidizing properties (solids). Michał Frączak, MSc.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BC-10/A/11; Warsaw; June 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.3.2	Michał Frączak, MSc.	2011	Miedzian 50 WP: Determination flammability and oxidizing properties (solids). Michał Frączak, MSc.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BC-10/A/11; Warsaw; June 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.3.3	Michał Frączak, MSc.	2011	Michał Frączak, MSc.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BC-10/11;	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Warsaw; June 2011 GLP Unpublished				
KCP 2.4.2	Idris Al Amin, Ph.D.	2011	Miedzian 50 WP Stage I: Physicochemical properties evaluation of initial preparation. Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-14/11; Warsaw; May 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.6.2	Idris Al Amin, Ph.D.	2011	Miedzian 50 WP Stage I: Physicochemical properties evaluation of initial preparation. Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-14/11; Warsaw; May 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.1	Idris Al Amin, Ph.D.	2012	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of water soluble sacks dissolution rate and evaluation of the physicochemical properties of the preparation after accelerated storage Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-32/12; Warsaw; July 2012 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.1	Enzo Arévalo, Ph.D.	2019	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation and after accelerated storage Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; October 2019 GLP Unpublished				
KCP 2.7.1	Magdalena Bielak-Łakomska	2020	Determination of arsenic, cadmium and lead content in the Miedzian 50 WP – 2 years stability studies. Selvita Services sp. z o.o. Life Science Park, K410/MB/01 Krakow, July 2020 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.3	Idris Al Amin, Ph.D.	2012	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of water soluble sacks dissolution rate and evaluation of the physicochemical properties of the preparation after accelerated storage Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-32/12; Warsaw; July 2012 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.5	Enzo Arévalo, Ph.D.	2020	Miedzian 50 WP Stage II: Determination of physicochemical properties of the preparation after one year of storage Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; November 2020 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.5	Idris Al Amin, Ph.D.	2013	Miedzian 50 WP Stage III: Determination of physicochemical properties after the second year of storage. Idris Al Amin, Ph.D.;	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-14/11; Warsaw; April 2013 GLP Unpublished				
KCP 2.7.5	Enzo Arévalo	2021	Miedzian 50 WP Stage III: Determination of physicochemical properties of the preparation after two years of storage BF-26/19 Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry Warsaw; September 2021 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.7.5	Magdalena Bielak-Łakomska	2021	Determination of arsenic, cadmium and lead content in the Miedzian 50 WP – 2 years stability studies (Partial report no.2) Selvita Services Sp. z o.o. Life Science Park, K410/MB/01 Kraków, June 2021 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.8.1	Enzo Arévalo, Ph.D.	2019	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation and after accelerated storage Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; October 2019 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.8.2	Enzo Arévalo, Ph.D.	2019	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation and after accelerated storage	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; October 2019 GLP Unpublished				
KCP 2.8.3.1	Enzo Arévalo, Ph.D.	2019	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation and after accelerated storage Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; October 2019 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.8.5.1.1	Idris Al Amin, Ph.D.	2011	Miedzian 50 WP Stage I: Physicochemical properties evaluation of initial preparation. Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-14/11; Warsaw; May 2011 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.8.5.1.2	Enzo Arévalo, Ph.D.	2019	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of physicochemical properties of the initial preparation and after accelerated storage Enzo Arévalo, Ph.D., Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-26/19; Warsaw; October 2019 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCP 2.11	Idris Al Amin, Ph.D.	2012	Miedzian 50 WP Stage I: Determination of water soluble sacks dissolution rate and evaluation of the physicochemical properties of the preparation after accelerated storage Idris Al Amin, Ph.D.; Institute of Industrial Organic Chemistry; BF-32/12; Warsaw; July 2012 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 2.11	Piotr Paleń, MSc.	2020	Miedzian 50 WP Effectiveness of the equipment cleaning procedure. Study Code: AGRO/14/20; Synthos Agro Sp. z o.o.; Oświęcim; Non GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Sylwester Masny	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control of apple scab (<i>Venturia inaequalis</i> Cooke. Aderh.). OR/17/2006/1/I Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Beata Mieszka	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control of apple scab (<i>Venturia inaequalis</i> Cooke. Aderh.). OR/17/2006/1/II Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Beata Mieszka	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			of apple scab (<i>Venturia inaequalis</i> Cooke. Aderh.). OR/17/2006/1/III Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished				o.o.
KCP 3.2.3	Beata Mieszka	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control of apple scab (<i>Venturia inaequalis</i> Cooke. Aderh.). OR/17/2006/1/IV Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Hubert Głos	2019	Control of apple scab (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/2/I Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Hubert Głos	2019	Control of apple scab (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/2/II Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Hubert Głos	2019	Control of apple scab (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/2/III Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Hubert Głos	2019	Control of apple scab (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/2/IV Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Beata Mieszka	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			of pear scab (<i>Venturia pirina</i> . Aderh.). OR/17/2006/2/I Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished				o.o.
KCP 3.2.3	Beata Mieszka	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide applied at a dose of 1,5 kg / ha in control of pear scab (<i>Venturia pirina</i> . Aderh.). OR/17/2006/2/II Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Piotr Sobiczewski	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the fungicide Miedzian 50 WP used in doses of 0,75 kg/ha and 1,5 kg/ha in combating fire blight of apple and pear (<i>Erwinia amylovora</i>). OR/17/2006/3a Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Piotr Sobiczewski	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the fungicide Miedzian 50 WP used in doses of 0,75 kg/ha and 1,5 kg/ha in combating fire blight of apple and pear (<i>Erwinia amylovora</i>). OR/17/2006/3b Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Artur Mikiciński	2019	Control of fire blight on apple shoots (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/3/I/a Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Artur Mikiciński	2019	Control of fire blight on apple flowers (Miedzian 50 WP).	N	Y	Data/study report never submit-	Synthos

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			ZF/S/7/2019/3/II/b Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished			ted before to Poland.	Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Artur Mikiciński	2019	Control of fire blight on apple shoots (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/3/II/a Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Artur Mikiciński	2019	Control of fire blight on apple flowers (Miedzian 50 WP). ZF/S/7/2019/3/II/b Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Anna Bielenin	2004	Assessment of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide used in doses of 1,5 kg/ha and 3,0 kg/ha in controlling bacterial cancer of stone trees (pseudomonas syringae). OR/10a/2004/2/I Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Anna Bielenin	2004	Assessment of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide used in doses of 1,5 kg/ha and 3,0 kg/ha in controlling bacterial cancer of stone trees (pseudomonas syringae). OR/10a/2004/2/II Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Stanisław Berczyński	2006	Evaluation of the biological effectiveness of the fungicide Miedzian 50 WP in combating bacterial cancer of stone trees (Pseudomonas syringae). OR/17/2006/4a	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished				
KCP 3.2.3	Piotr Sobiczewski	2006	Assessment of the biological effectiveness of the Miedzian 50 WP fungicide used in doses of 1,5 kg/ha and 3,0 kg/ha in controlling bacterial cancer of stone trees (pseudomonas syringae). OR/17/2006/5b Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF TOMATO DISEASES GROWING IN OPEN FIELD PoZ 6/9 za Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF TOMATO DISEASES GROWING IN OPEN FIELD PoZ 6/9 ba Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF TOMATO DISEASES GROWING IN OPEN FIELD PoT 6/9 za Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF TOMATO DISEASES GROWING IN OPEN FIELD PoT 6/9 za Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			OPEN FIELD PoT 6/9 ba Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished				o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgZ 6/9 mr Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgZ 6/9 bk Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgT 6/9 mr Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgT 6/9 bk Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgT 6/9 mr Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF CUCUMBER DISEASES GROWING IN OPEN FIELD OgT 6/9 bk Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO	N	Y	Data/study report submitted	Synthos

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			CONTOL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaZ 6/9 an Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished			under 1 st evaluation.	Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTOL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaT 6/9 an Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTOL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaZ 6/9 sz Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTOL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaT 6/9 sz Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTOL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaZ 6/9 ba Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 3.2.3	Józef Robak	2006	EFFICACY OF FUNGICYDE MIEDZIAN 50 WP TO CONTROL OF BEAN DISEASES GROWING IN OPEN FIELD FaT 6/9 ba Zakład Ochrony Roślin Sadowniczych GEP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 5.1.1	Anna Kielczewska, MSc.	2011	Development and validation of the method of determination of active ingredient content in Miedzian 50 WP formulation. Study code: BA-11/11 Institute of Industrial Organic Chemistry in Warsaw GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 5.1.1	Iwona Karczmarzyk	2020	Determination of arsenic, cadmium and lead content in the Miedzian 50 WP. Study code: K388/MB/01 Selvita Services Sp. z o.o. in Cracow GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 5.1.2	Tomasz Peda	2020a	Magnitude of the residue of copper oxychloride in cherry (raw Agricultural Commodity) after three application of Miedzian 50 WP – two harvest trials and two decline curve trials in Poland – 2019. Study code: 19SGS16 SGS Polska Sp. z o.o. in Warsaw GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 5.1.2	Tomasz Peda	2020b	Magnitude of the residue of copper oxychloride in French bean (openfield) Raw Agricultural Commodity after two applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials in Poland – 2019. Study code: 19SGS19 SGS Polska Sp. z o.o. in Warsaw	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GLP Unpublished				
KCA 6.3. 7.2.3.	Rakowska M., Naubart K., Kowalska A., Borzym R.	2007	Badanie dynamiki zanikania pozostałości miedzi w materiale roślinnym po stosowaniu Miedzianu 50 WP i Miedzianu Extra 350 SC. (In Polish) Company Report No BA-06/07-2 Instytut Przemysłu Organicznego, Poland GLP Unpublished	N	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in Apple Raw Agricultural Commodity after four applications of Miedzian 50 WP – four harvest trials and two decline curve trials in Poland 2019. Company Report No 19SGS15 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in cherry (Raw Agricultural Commodity) after three applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials and two decline curve trials in Poland 2019. Company Report No 19SGS16 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in cucumber (openfield) Raw Agricultural Commodity after three applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials and two decline curve trials in Poland 2019. Company Report No 19SGS17 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in tomato (openfield) Raw Agricultural Commodity after three applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials in Poland 2019.	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Company Report No 19SGS18 GLP Unpublished				
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in French bean (openfield) Raw Agricultural Commodity after two applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials in Poland 2019. Company Report No 19SGS19 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2020	Magnitude of the residue of copper oxychloride in black currant (Raw Agricultural Commodity) after two applications of Miedzian 50 WP – two harvest trials in Poland 2019. Company Report No 19SGS20 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Wojtaniec K.	2020	Determination of residues of cymoxanil and copper in tomato at harvest under open field conditions following three applications of Curzate Cu 49,5 WP in Poland 2019. (Field phase) Company Report No 451SRPL19R01 Trial number: SRPL19-303-451FR GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Dąbrowski G.	2020	Determination of residues of cymoxanil and copper in tomato at harvest under open field conditions following three applications of Curzate Cu 49,5 WP in Poland 2019. (Field phase) Company Report No 451SRPL19R01 Trial number: SRPL19-304-451FR GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3.	Paszek G.	2020	Determination of residues of cymoxanil and copper in	N	Y	Data/study report never submit-	Synthos

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
7.2.3.			tomato at harvest under open field conditions following three applications of Curzate Cu 49,5 WP in Poland 2019. (Analytical phase) Company Report No 451SRPL19R01 Analytical phase code: DPL/84/2020 GLP Unpublished			ted before to Poland.	Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2021	Magnitude of the residue of Copper oxychloride in cherry (Raw Agricultural Commodity) after three applications of Miedzian 50 WP – two harvest study trials and two decline curve study trials in Poland – 2021. Company Report No 21SGS89 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2021	Magnitude of the residue of Copper oxychloride in apple (Raw Agricultural Commodity) after four applications of Miedzian 50 WP – two decline curve study trials in Poland – 2021. Company Report No 21SGS90 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCA 6.3. 7.2.3.	Peda T.	2021	Magnitude of the residue of Copper oxychloride in string-bean (Raw Agricultural Commodity) after two applications of Miedzian 50 WP –two decline curve study trials in Poland – 2021. Company Report No 21SGS92 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 7.1.1	xxx	2011	Badanie toksyczności ostrej doustnej–metoda ustalonej dawki na szczurach. Study code: PO-6/11 xxx GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 7.1.2	xxx	2011	MIEDZIAN 50 WP: Acute dermal toxicity study on rats. Study code: DER-7/11 xxx GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 7.1.3	xxx	2006	MIEDZIAN 50 WP: ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY (NOSE ONLY) IN THE RAT, xxx Study code: 06/236-004P GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 7.1.4	xxx	2011	MIEDZIAN 50 WP: Acute skin irritation/corrosion study on rabbits Study code: DDR-6/11 xxx GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 7.1.5	xxx	2011	MIEDZIAN 50 WP: Acute eye irritation/corrosion study on rabbits. Study code: ODR-8/11 xxx GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 7.1.6	xxx	2004	Miedzian 50 WP. - Testing of sensitizing reacting of skin. Study code: AI-25-05. xxx GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.2	xxx	1997	Ocena toksycznego działania preparatu Miedzian 50 WP na organizmy wodne xxx Non-GLP	Y	N	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.3.1	Grzesica, M.	2019	Honeybees (<i>Apis mellifera</i> L.), Acute Oral Toxicity Test Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Archives, Doświadczalna 27, 43 – 200 Pszczyna, Study code G/23/19 GLP				o.o.
KCP 10.3.1	Grzesica, M.	2019	Honeybees (<i>Apis mellifera</i> L.), Acute Contact Toxicity Test Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Archives, Doświadczalna 27, 43 – 200 Pszczyna, Study code G/24/19 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.3.1	Londzin, W.	2007	Technical copper oxychloride; Determination of prevention time for Honey-bee (<i>Apis mellifera</i> L.), Study code: B/05/07 GLP	N	N	Data/study report submitted under 1 st evaluation.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.3.2	Holewik, P.	2020	A laboratory test for evaluating the effects of MIEDZIAN 50 WP on the predatory mite, <i>Typhlodromus pyri</i> (Sch.). Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Archives, Doświadczalna 27, 43 – 200 Pszczyna, Study code B-92-20 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.3.2	Holewik, P.	2020	A laboratory test for evaluating the effects of MIEDZIAN 50 WP on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (De Stefan-Perez) Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Archives, Doświadczalna 27, 43 – 200 Pszczyna, Study code B-93-20 GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.
KCP 10.5	Holewik, P.	2020	Miedzian 50 WP, Soil Microorganism: Nitrogen Transformation Test Łukasiewicz Research Network - Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Archives, Doświadczalna 27, 43 – 200 Pszczyna,	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland.	Synthos Agro Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Study code G/46/19 GLP				

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 5.1.2	Scibaldi, F.	2002a	Analytical method validation for the determination of copper in/on grapes and their processed fractions. Report No.: 00123 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.1.2	Scibaldi, F.	2002b	Analytical method validation for the determination of copper in/on tomatoes, their processed fractions and leaves. Report No.: 00119 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.1.2	Scibaldi, F., Riccelli S.	2010	Method validation for the reduction of the Limit of Quantification for copper in representative matrices of plant origin. Report No.: RA.09.23 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF RAR
KCP 5.1.2	Kiefer, R.	2003	Validation of an analytical method for the determination of bioavailable copper in soil samples	N	N	-	EUCuTF

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Report No.: 20031084/02-UVX GAB Biotechnologie GmbH & IFU Umweltanalytik GmbH GLP: Yes Unpublished				In DAR (2007)
KCP 5.1.2	Verein Deutscher Ingenieure	1997	Determination of suspended matter in ambient air. Determination of the mass concentration of Be, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Ni, Pb, Sb, V, Zn by optical emission spectrometry (ICP-OES) after sampling on filters and digestion in an oxidizing agent. VDI/DIN Manual Reinhaltung der Luft (Air Pollution Prevention). Method No. VDI 2267, Part 5. GLP: No Published	N	N	-	Public
KCP 5.1.2	Himmelstein, M. W.	2003	Five copper substances: Absorption, distribution, and excretion in male rats. Report No.: DuPont-11784 E.I. du Pont de Nemours and Company GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.1.2	Shouten, A., de Haan H.P.M.	2016	Validation of the determination of 65Cu in receptor fluid, stripped skin, tape strips, receptor/donor wash solution and skin wash used in the 'In vitro percutaneous absorption test of copper through human and rat skin', using a double-focusing high resolution inductively coupled plasma mass spectrometer (HR-ICP-MS). Report No.: V20801 GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF RAR
KCP 5.2	Scibaldi, F.	2002a	Analytical method validation for the determination of copper in/on grapes and their processed fractions. Report No.: 00123 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCP 5.2	Scibaldi, F.	2002b	Analytical method validation for the determination of copper in/on tomatoes, their processed fractions and leaves. Report No.: 00119 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.2	Scibaldi, F., Riccelli S.	2010	Method validation for the reduction of the Limit of Quantification for copper in representative matrices of plant origin. Report No.: RA.09.23 Isagro Ricerca S.r.l GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF RAR
KCP 5.2	Kiefer, R.	2003	Validation of an analytical method for the determination of bioavailable copper in soil samples Report No.: 20031084/02-UVX GAB Biotechnologie GmbH & IFU Umweltanalytik GmbH GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.2	Heintze, A.	2000	Assessment of side effects of URA-08740-F-0-WP on the larvae of the midge, Chironomous riparius with the laboratory test method. Report No.: 99507/01-ASCr GAB Biotechnologie GmbH & IFU Umweltanalytik GmbH GLP: Yes Unpublished		N	-	EUCuTF In DAR (2007)
KCP 5.2	Heintze, A.	2001	Assessment of side effects of URA-13900-F-0-WP on the larvae of the midge, Chironomous riparius with the laboratory test method. Report No.: 99520/01-ASCr		N	-	EUCuTF In DAR (2007)

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GAB Biotechnologie GmbH & IFU Umweltanalytik GmbH GLP: Yes Unpublished				
KCP 5.2	Anon.	1999	Determination of suspended matter in ambient air. Measurement of the concentration by mass of As, Be, Cd, Co, Cr, Cu, Mn, Ni, Pb, Sb, Tl, Zn by atomic absorption spectrometry (AAS) after sampling on filters and digestion in an oxidising acid mixture. VDI 2267, Part 1, VDI/DIN Manual Reinhaltung der Luft (Air Pollution Prevention). GLP: No Unpublished		N	-	Public
KCP 5.2	xxx	2003	Five copper substances: Absorption, distribution, and excretion in male rats. Report No.: DuPont-11784 xxx GLP: Yes Unpublished	N	N	-	EuCuTF In DAR (2007)
KCA 6.3. 7.2.3; KCA 6.5.2-6.5.3	Columb P.	1999	Generation of wine grape fruits and processed samples, suitable for residue analysis of copper, cymoxanil and folpet. Report No 9801AGT Viti R&D, GLP Unpublished	N	N		EuCuTF (In DAR, 2007)
KCA 6.3. 7.2.3	Brereton R.	2003a	Copper: Residue levels in wine grape and processed fractions from trials conducted in northern France and Germany during 2001. Report No AF/5991/CU. Agrisearch GLP Unpublished.	N	N		EuCuTF (In DAR, 2007)
KCA 6.3. 7.2.3	Martin C.	2003	Copper: Residue levels in wine grapes from trials conducted in Northern France and Germany during 2002. Report No AF/6890/CU Agrisearch	N	N		EuCuTF (In DAR, 2007)

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GLP Unpublished.				
KCA 6.3. 7.2.3	Brereton R.	2003b	Copper: Residue levels in wine grapes from a single trial conducted in northern France during 2002. Report No AF/6842/CU. Agrisearch GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F (In DAR, 2007)
KCA 6.3. 7.2.3	Kreke N.	2009a	Determination of residues of copper in cucumber (RAC fruit) following four treatments with different copper formulations under open field conditions in northern and southern Europe in 2009. Report No C 48132 Harlan laboratory GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.3. 7.2.3	Kreke N.	2010a	Determination of residues of copper in cucumber (RAC fruit) following four treatments with different copper formulations under open field conditions in northern and southern Europe in 2010. Report No C 91095 Harlan laboratory GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.3. 7.2.3	Kreke N.	2011	Determination of residues of copper in cucumber (RAC fruit) following four treatments with different copper formulations under open field conditions in northern Europe in 2011. Report No D35555 Harlan laboratories GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.3. 7.2.3	Kreke N.	2009b	Determination of residues of copper in greenhouse cucumber (RAC fruit) following four treatments with different copper formulations in northern and southern Europe in 2009. Report No C48121 Harlan laboratories GLP	N	N		EuCuT F

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished.				
KCA 6.3.7.2.3	Kreke N.	2010b	Determination of residues of copper in greenhouse cucumber (RAC fruit) following four treatments with different copper formulations in greenhouse in northern and southern Europe in 2010. Report No C91084 Harlan laboratories GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.3.7.2.3	Foster AC.	2006	Magnitude of residues of copper and cymoxanil in protected melons (fruiting vegetables) following applications of metallic copper (as copper oxychloride)/cymoxanil (DPX-KK807) 44WG (9.5:1) under maximum label rates – southern europe, 2004. Report No DuPont 14536 DuPont GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.3.7.2.3	Hansford RJ.	2008	Magnitude of residues of copper in protected melons (curcurbits – inedible peel) following applications of metallic copper (as copper oxychloride) / cymoxanil (DPX-KK807) 44WP (9.5:1) – Southern Europe, season 2007. Report No DuPont 22564 DuPont GLP Unpublished.	N	N		EuCuT F
KCA 6.5.2-6.5.3	Perny A.	1999	Determination of copper residues in grape raw agricultural commodity, and in must and wine following treatments with the preparation Bouillie Bordelaise RSR under field conditions in France in 1998. Report No R 8031 GLP, Unpublished.	N	N		UPL (In DAR, 2007)
KCP 7.3	xxx	2012	In vitro dermal absorption of copper (Cu) from 8 formulations through human skin V9062 xxxx	N	Y		EUCuTF

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			OECD 428, April 2004 Yes No				
KCP 7.3	xxx	2015	In vitro percutaneous absorption of copper, formulated as Copper hydroxide 50 WP or Copper oxychloride SC, through human and rat skin V20600/19 xxx OECD 428, April 2004 Yes No	N	Y		EUCuTF
KCP 9	Bam, Edward K. P.; et al.	2011	Major ions and trace elements partitioning in unsaturated zone profile of the Densu river basin, Ghana and the implications for groundwater	N	N		-
KCP 9	Bhupander Kumar; et al.	2010	Distribution, partitioning, bioaccumulation of trace elements in water, sediment and fish from sewage fed fish ponds in eastern Kolkata, India	N	N		-
KCP 9	Birsan, Elena; Dia-cu, Elena	2012	Copper speciation assessment in aquatic ecosystem affected by historical mining activities	N	N		-
KCP 9	Disli, E.	2010	Batch and column experiments to support heavy metals (Cu, Zn, and Mn) transport modeling in alluvial sediments between the Mogan Lake and the Eymir Lake, Goelbas, Ankara.	N	N		-
KCP 9	Du, Jianjun; et al	2014	Optical Reading of Contaminants in Aqueous Media Based on Gold Nanoparticles	N	N		-
KCP 9	El-Zokm, G. M.; et al	2012	Studies of some heavy metals in water and sediment in El-Max fish farm, Egypt.	N	N		-
KCP 9	Ferronato, C.; et al	2013	Chemical and microbiological parameters in fresh water and sediments to evaluate the pollution risk in the Reno river watershed (north Italy).	N	N		-
KCP 9	Gupta, S.; et al	2012	Major ion chemistry and metal distribution in coal mine pit lake contaminated with industrial effluents: constraints of weathering and anthropogenic inputs	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 9	Halim, M. A.; et al	2013	Mobility and impact of trace metals in Barapukuria coal mining area, Northwest Bangladesh	N	N		-
KCP 9	Hayzoun, H.; et al	2015	Organic carbon, and major and trace element dynamic and fate in a large river subjected to poorly-regulated urban and industrial pressures (Sebou River, Morocco).	N	N		-
KCP 9	Huang DeKun; et al	2011	Particle dynamics of 7Be, 210Pb and the implications of sedimentation of heavy metals in the Wenjiao/Wenchang and Wanquan River estuaries, Hainan, China.	N	N		-
KCP 9	Huang, Jian Zhi; et al.	2012	Remobilization of heavy metals during the resuspension of Liangshui River sediments using an annular flume	N	N		-
KCP 9	Huo ShouLiang; et al.	2013	Application of equilibrium partitioning approach to derive sediment quality criteria for heavy metals in a shallow eutrophic lake, Lake Chaohu, China.	N	N		-
KCP 9	Khadhar Samia; et al	2013	Transport of heavy metal pollution from the Wadi El Bey basin toward the Tunisian Gulf	N	N		-
KCP 9	Liu Fei; et al	2013	Risk evaluation of heavy metals in the surface sediments of Lake Chaohu in China.	N	N		-
KCP 9	Lourino-Cabana, B.; et al	2010	Impacts of Metal Contamination in Calcareous Waters of Deûle River (France): Water Quality and Thermodynamic Studies on Metallic Mobility	N	N		-
KCP 9	McKenzie, Erica R.; Young, Thomas M.	2013	A novel fractionation approach for water constituents- distribution of storm event metals	N	N		-
KCP 9	Michalopoulos, et al.	2014	Effects of an intensive hog farming operation on groundwater in east Mediterranean (II): a study on K , Na , Cl , PO43 -P, Ca2 , Mg2 , Fe3 /Fe2 , Mn2 , Cu2 , Zn2 and Ni2.	N	N		-
KCP 9	Mohamad, Osama Abdalla; Hatab, Shaimaa Reda; Liu, Zhenshan; et al.	2012	Biosorption and Bioaccumulation of Cu2+ from Aqueous Solution Using Living M. amorphae Isolated from Mine Tailings	N	N		-
KCP 9	Nayek, S.; Gupta, S.; Saha, R. N.	2013	Heavy metal distribution and chemical fractionation in water, suspended solids and bed sediments of industrial discharge channel: an implication to ecological risk	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 9	Ollivier, P.; et al.	2011	Major and trace element partition and fluxes in the Rhone River	N	N		-
KCP 9	Ololade, I. A.; et al.	2011	Metal partitioning in sediment pore water from the Ondo coastal region, Nigeria.	N	N		-
KCP 9	Oursel, B.; et al.	2014	Mood inputs in a Mediterranean coastal zone impacted by a large urban area: Dynamic and fate of trace metals.	N	N		-
KCP 9	Palleiro, L.; et al.	2014	Baseflow and runoff event metal concentrations, partition and its relation with physicochemical variables in an agro-forestry catchment.	N	N		-
KCP 9	Ruello, Maria Letizia; Sani, Daniela; Sileno, Miriam; Fava, Gabriele	2011	Persistence of heavy metals in river sediments	N	N		-
KCP 9	Salbu B.; et al.	2013	Environmental impact assessment of radionuclides and trace elements at the Kurday U mining site, Kazakhstan	N	N		-
KCP 9	Sheppard, S. C.; Long, J. M.; Sanipelli, B.	2010	Measured elemental transfer factors for boreal hunter/gatherer scenarios: fish, game and berries	N	N		-
KCP 9	Skipperud, L.; et al.	2013	Environmental impact assessment of radionuclide and metal contamination at the former U sites Taboshar and Digmai, Tajikistan.	N	N		-
KCP 9	Soto-Varela, F.; et al.	2014	Identifying environmental and geochemical variables governing metal concentrations in a stream draining headwaters in NW Spain.	N	N		-
KCP 9	Sultana, M. S.; et al.	2012	Toxic metal contamination on the river near industrial area of Dhaka.	N	N		-
KCP 9	Tijani, M. N.; Onodera, S.	2009	Hydrogeochemical assessment of metals contamination in an urban drainage system: a case study of Osogbo Township, SW-Nigeria.	N	N		-
KCP 9	Tijani, M. N.; Okunlola, O. A.; Ikpe, E. U.	2010	A geochemical assessment of water and bottom sediments contamination of Eleyele Lake catchment, Ibadan, South-western Nigeria	N	N		-
KCP 9	Trinh Anh Duc; Vu	2013	Partition of heavy metals in a tropical river system impact-	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
	Duc Loi; Ta Thi Thao		ed by municipal waste.				
KCP 9	Vukovic, et al.	2011	Heavy metal and bacterial pollution of the Sava river in Serbia	N	N		-
KCP 9	Vukovic, et al.	2011	Distribution and accumulation of heavy metals in the water and sediments of the River Sava	N	N		-
KCP 9	Vukovic, et al.	2012	A new approach to the analysis of the accumulation and enrichment of heavy metals in the Danube River sediment along the Iron Gate reservoir in Serbia	N	N		-
KCP 9	Wennrich, et al.	2012	Behavior of metalloids and metals from highly polluted soil samples when mobilized by water - Evaluation of static versus dynamic leaching	N	N		-
KCP 9	Zhang DaWen; et al.	2012	Distribution of heavy metals in water, suspended particulate matter and sediment of Poyang Lake, China.	N	N		-
KCP 9	Zheng, Shasha; Wang, Peifang; Wang, Chao; Hou, Jun; Qian, Jin	2013	Distribution of metals in water and suspended particulate matter during the resuspension processes in Taihu Lake sediment, China	N	N		-
KCP 9.1	Alberti, G., Cristini, A., Loi, A., Melis, P., Pilo, G.	1997	Copper and lead sorption by different fractions of two Sardinian soils. Proceedings of the 3rd International Conference on the Biogeochemistry of Trace Elements, INRA. Paris. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Antic, T.	1992	Part A: Leaching test for the following preparations: URA-08740-F-0-WP – URA-06180-F-0-SC. Experimental part of study. Establishment of leaching water for the validation of the method of analysis. Spiess-Urania Agrochem GmbH, Report No. C91VSF01 GLP, Unpublished. Part B: Final report. Analysis by residue U91AWF01. Determination of copper in leaching water, Report No. U91AWF01. Spiess-Urania Agrochem GmbH. GLP. Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Blust R and Joosen S	2016	Kinetics and speciation of copper in copper based fungicide formulations used in crop protection (Update February 2016)	N	N		EUCuTF

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			F-Cu 2015-7 Department of Biology, University of Antwerp, Belgium No GLP Not Published				
KCP 9.1	Bolan, N, Adriano, D., Mani, S., Khan, A.	2003	Adsorption, complexation and phytoavailability of copper as influenced by organic manure. Environmental toxicology and chemistry, Vol. 22, No. 2, pp-450-456. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Bansal, O. P.	2009	Competitive adsorption of heavy metals by soils of Aligarh district.	N	N		-
KCP 9.1	Braz, A. M. D., et al.	2013	Distribution coefficients of potentially toxic elements in soils from the eastern Amazon.	N	N		-
KCP 9.1	Braz, A. M. D., et al.	2013	Prediction of the distribution coefficients of metals in Amazonian soils.	N	N		-
KCP 9.1	Cerqueira, B., et al.	2011	Retention and Mobility of Copper and Lead in Soils as Influenced by Soil Horizon Properties.	N	N		-
KCP 9.1	Cetoil, A. et al	2003	Soil copper mobility and bioavailability – a review, Section 1 and 2. ENSA.M-INRA-UMR Rhizosphère & Symbiose. Not GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Cetois, A., Quesnoit, M., Hinsinger, P.	2003	Soil copper mobility and bioavailability – a review, Section 3. ENSA.M-INRA-UMR Rhizosphère & Symbiose. Not GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Chlopecka, A.	1993	Forms of trace metals from inorganic sources in soils and amounts found in spring barley, Water, Air and Soil Pollution, Vol. 40, pp 127-134. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Chorom, M., et al..	2013	Monometal and competitive adsorption of Cd, Ni, and Zn in soil treated with different contents of cow manure.	N	N		-
KCP 9.1	Christiansen, K. S, et al.	2014	Experimental determinations of soil copper toxicity to lettuce (<i>Lactuca sativa</i>) growth in highly different copper	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			spiked and aged soils.				
KCP 9.1	Degryse, F., Smolders, E., & Parker, D. R.	2009	Partitioning of metals (Cd, Co, Cu, Ni, Pb, Zn) in soils: concepts, methodologies, prediction and applications - a review	N	N		-
KCP 9.1	Deluisa, A., et al	1996	Copper pollution in Italian vineyard soils. Commun. Soil Sci. Plant Anal., Vol. 27, pp. 1537-1548. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Díaz-Barrientos, E., et al.	2003	Copper and zinc retention by an organically amended soil. Chemosphere, Vol. 50, pp. 911-917. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Disli, E.	2010	Batch and Column Experiments to Support Heavy Metals (Cu, Zn, and Mn) Transport Modeling in Alluvial Sediments Between the Mogan Lake	N	N		-
KCP 9.1	Ferrier, F.		Fate and behaviour of copper in soil. Elf Atochem Agri S.A. Not GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Flores-Velez, L.M., Ducaroir, J., Jaunet, A.M., Robert, M.A.	1996	Study of the distribution of copper in an acid sandy vineyard soil by three different methods. European Journal of Soil Science, Vol. 47, pp. 523-532. Not GLP. Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Garrett, R. G., Hall, G. E. M., Vaive, J. E., & Pelchat, P.	2009	A water-leach procedure for estimating bioaccessibility of elements in soils from transects across the United States and Canada.	N	N		-
KCP 9.1	Grathwohl, P., & Susset, B.	2009	Comparison of percolation to batch and sequential leaching tests: Theory and data.	N	N		-
KCP 9.1	Huang, J. H., Ilgen, G., & Matzner, E.	2011	Fluxes and budgets of Cd, Zn, Cu, Cr and Ni in a remote forested catchment in Germany	N	N		-
KCP 9.1	Jalali, M., & Jalili, A.	2011	Competitive adsorption of trace elements in calcareous soils as affected by sewage sludge, poultry manure, and municipal waste compost	N	N		-
KCP 9.1	Jalali, M., & Moradi, F.	2013	Competitive sorption of Cd, Cu, Mn, Ni, Pb and Zn in polluted and unpolluted calcareous soils.	N	N		-
KCP 9.1	Jalali, M., & Zinli,	2013	Effect of common ions on copper sorption behavior in	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
	N. A. M.		dryland calcareous soils in Iran.				
KCP 9.1	Janik, L. J., et al.	2015	GEMAS: Prediction of solid-solution partitioning coefficients (K _d) for cationic metals in soils using mid-infrared diffuse reflectance spectroscopy.	N	N		-
KCP 9.1	Jordao, C. P., et al.	2011	Adsorption from Brazilian soils of Cu(II) and Cd(II) using cattle manure vermicompost	N	N		-
KCP 9.1	Jungic, D.; Coric, R.	2013	Heavy metals in anthropogenic soil and percolated water in an apple orchard in lower Meimurje area	N	N		-
KCP 9.1	Kang, S. M., Ra, J. B., & Kim, S. K.	2009	Changes of distribution coefficients of Cu, Cr, and As in different soil matrix in a laboratory scale.	N	N		-
KCP 9.1	Kang, J., Zhang, Z. Q., & Wang, J. J.	2011	Influence of humic substances on bioavailability of Cu and Zn during sewage sludge composting.	N	N		-
KCP 9.1	Lamb, D. T., et al.	2009	Heavy metal (Cu, Zn, Cd and Pb) partitioning and bioaccessibility in uncontaminated and long-term contaminated soils.	N	N		-
KCP 9.1	Lemnitzer, B.	2000	Soil leaching study with URA-08740-F-0-WP. Spiess-Urania Chemicals GmbH, Report No. 00 10 35 901. GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Lock, K., Janssen, R.	2003	Influence of ageing on metal availability in soils. Reviews of environmental contamination and toxicology, Vol. 178: pp 1-21. Not GLP. Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Lu, S. G., & Xu, Q. F.	2009	Competitive adsorption of Cd, Cu, Pb and Zn by different soils of Eastern China.	N	N		-
KCP 9.1	Magalhães, M.J., Sequeira, E.M., Lucas, M.D.	1985	Copper and zinc in vineyards of central Portugal. Water, Air and Soil Pollution, Vol. 26, pp. 1-17. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Mathur, S.P., Sanderson, R.B.	1984	The effect of copper applications on the movement of copper and other elements in organic soils. Water, Air and Soil Pollution, Vol. 22, pp. 277-288. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	McLaren, R.G., Crawford D.V	1973	Studies on soil copper II. The specific adsorption of copper by soils. Journal of Soil Science, Vol. 24, No. 4, pp.	N	N		Public

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			443-452. Not GLP, Published.				
KCP 9.1	Molina, M., Manquian-Cerda, K., & Escudey, M.	2010	Sorption and Selectivity Sequences of Cd, Cu, Ni, Pb, and Zn in Single- and Multi-Component Systems in a Cultivated Chilean Mollisol.	N	N		-
KCP 9.1	Okonokhua, B. O.	2014	Bioavailability of Cu in freshly spiked, leached and field-contaminated soils.	N	N		-
KCP 9.1	Ololade, I. A., Lajide, L., Ololade, O. O., & Adeyemi, O.	2011	Metal partitioning in sediment pore water from the Ondo coastal region, Nigeria.	N	N		-
KCP 9.1	Osunbitan, J. A.; Adekalu, K. O.; Aina, P. O.	2014	Intermittent leaching of copper from copper based fungicide through a saturated soil profile	N	N		-
KCP 9.1	Pang, C. F., et al.	2013	Bioaccumulation, toxicokinetics, and effects of copper from sediment spiked with aqueous Cu, nano-CuO, or micro-CuO in the deposit-feeding snail, <i>Potamopyrgus antipodarum</i> .	N	N		-
KCP 9.1	Rodriguez-Oroz, D., et al.	2012	Heavy Metals Mobility in Experimental Disturbed and Undisturbed Acid Soil Columns in Spanish Pyrenees.	N	N		-
KCP 9.1	Römkens, P.F., Salomons, W.	1993	The non-applicability of the simple Kd - approach in modelling trace metal behaviour; a field study. Heavy metals in the environment, International conference, Vol. 2, pp 496-499. Not GLP, Published	N	N		Public
KCP 9.1	Saha, P. K., Badruzzaman, A. B. M.	2014	An experimental investigation of sorption of copper on sandy soil by laboratory batch and column experiments.	N	N		-
KCP 9.1	SALAM D.; EL-FADEL M.	2008	Mobility and Availability of Copper in Agricultural Soils Irrigated from Water Treated with Copper Sulfate Algicide	N	N		-
KCP 9.1	Scholl, W., Enkelmann, R.	1984	The copper content of vineyard soils. Landwirtsch. Forschung, Vol. 37 (3-4), pp. 286-297. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.1	Shaheen, S. M., Tsadilas, C. D., Mitsibonas, T., & Tzouvalekas, M.	2009	Distribution Coefficient of Copper in Different Soils from Egypt and Greece.	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 9.1	Shaheen, S. M., Tsadilas, C. D., & Rinklebe, J.	2013	A review of the distribution coefficients of trace elements in soils: influence of sorption system, element characteristics, and soil colloidal properties.	N	N		-
KCP 9.1	Sheppard, S. C.	2011	Robust Prediction of Kd from Soil Properties for Environmental Assessment.	N	N		-
KCP 9.1	Strumpf, Th., Traulsen, B.D., Pestemer, W.	2000a	Final report on the study: Availability of copper in soils used for agriculture. BBA Institute of Ecological Chemistry, Berlin. Not GLP. Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Strumpf, Th., Traulsen, B.D., Pestemer, W.	2000b	Quantification of copper by compact lysimeters test after Funguran application in highly copper-contaminated farmland soil. BBA Institute for Ecological Chemistry, Berlin. Not GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.1	Turan, M., Ata, S., Gunes, A., Ataoglu, N., Eringu, A., Uzun, O., Ozgul, M., Canbolat, M. Y., & Bogdan, I.	2010	Determination of Competitive Adsorption and Desorption of Heavy Metals by Isotherm and Sequential Extraction Methods in Different Soil Orders in Erzurum Plain.	N	N		-
KCP 9.1	Unamuno, V. I. R., Meers, E., Du Laing, G., & Tack, F. M. G.	2009	Effect of Physicochemical Soil Characteristics on Copper and Lead Solubility in Polluted and Unpolluted Soils.	N	N		-
KCP 9.1	Vidal, M., Santos, M. J., Abrao, T., Rodriguez, J., & Rigol, A.	2009	Modeling competitive metal sorption in a mineral soil.	N	N		-
KCP 9.1	Williams, J. R., & Pillay, A. E.	2014	Development of distribution coefficients for extracted metals from environmental samples in aqueous acidic media.	N	N		-
KCP 9.1	Zhang, D. W., et al.	2012	Distribution of Heavy Metals in Water, Suspended Particulate Matter and Sediment of Poyang Lake, China	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 9.2	Masuda, K., Boyd, C.E.	1993	Comparative evaluation of the solubility and algal toxicity of copper sulphate and chelated copper. Aquaculture, Vol. 117, pp. 287-302. Not GLP, Published.	N	N		Public
KCP 9.2	Schäfers, C.	2000	Community level study with copper hydroxide 50% WP in aquatic microcosms. Fraunhofer-Institut for Molecular Biology and Applied Ecology, Report No. URA-001/4-50. GLP, Unpublished.	N	N		EUCuTF
KCP 9.2	Wagemann, R., Barica, J.	1979	Speciation and rate of loss of copper from lakewater with implications to toxicity. Water Research, Vol. 13, pp. 515-523. Not GLP. Published.	N	N		Public
KCP 10.1.1	-	2000	Copper oxychloride 50% WP, acute oral toxicity (LD50) to Japanese quail. Report No.: 12953/00, GLP	Y	N		-
KCP 10.1.1	-	1990a	The effects of dietary inclusion of copper hydroxide on reproduction in the bobwhite quail. Report No.: CSF 4/89767, GLP	Y	N		-
KCP 10.1.2	xxx	2002a	Tribasic copper sulphate: acute oral toxicity in the rat - acute toxic class method, GLP, Published	Y			-
KCP 10.2	-	2000a	Early life stage toxicity of Funguran-OH (URA-08740-F-O-WP) to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Report No.: URA-001/4-18, GLP	N	N		-
KCP 10.2	-	2002a	Acute toxicity of copper (I) oxide technical to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Report No. ECT-004/4-13. GLP Not published	Y	N		EUCuTF
KCP 10.2	Bellmann, W.	1993	21 d <i>Daphnia</i> reproduction test according to OECD Guideline 202, Part II, test article Funguran Report No.: 40095.315-202-II-05, GLP	N	N		-
KCP 10.2	Hargreaves,	2003	<i>S. capricornatum</i> 72-hour toxicity test	N	N		-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
	Paterson						
KCP 10.2	xxx	2014	(Acipenser transmontanus) and Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) to Cadmium, Copper, Lead, or Zinc in Laboratory Water-Only Exposures Not GLP Published	Y	Y		Public
KCP 10.2	xxx	1997a	Copper oxychloride technical, acute toxicity for rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Report No. CRO 12/973592, GLP, Unpublished	Y	N		Agri-Estrella Erachem, Isagro, IQV, Manica, Montanwerke Brixlegg, Spiess- Ukraina
KCP 10.2	Mallett, M.J.	2002	The acute toxicity of copper hydroxide technical to <i>Daphnia magna</i> CEMAS Report No. CEMR-1621 GLP Not published	N	N		EUCuTF
KCP 10.2	Noack, M.	2000a	Copper oxychloride: Acute immobilisation test (48 h) to <i>Daphnia magna</i> STRAUS Report No.: DAI73981, GLP	N	N		-
KCP 10.2	Schäfers, C.	2000b	Community level study with copper hydroxide 50% WP in aquatic microcosms Report number: URA-001/4-50 GLP Not published	N	N		EUCuTF
KCP 10.2	Stäbler, D.	2002	Assessment of Side effects of tribasic copper sulphate 15% SC on the larvae of the midge, <i>Chironomus riparius</i> with the laboratory test method. Report No. 20011426/01-ASCr GLP	N	N		EUCuTF

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Not published				
KCP 10.3.1	Bruhnke, C.	2001	Acute effects on the honeybee <i>Apis mellifera</i> (Hymenoptera, Apidae) URA-13900-F-O-WP GLP	N	N		-
KCP 10.3.1	Kleinhenz, M.	2011	Determination of side-effects of Copper on honebees (<i>Apis mellifera</i> L.) after application of Copper Oxychloride 50% WP in <i>Phacelia tanacetifolia</i> in Germany 2011\ Reportn number S11-02236 GLP	N	N		-
KCP 10.4	Helling, B., et al.	2000	Effect of the fungicide copper oxychloride on the growth and reproduction of <i>Eisenia fetida</i> (Oligochaeta). Non GLP	N	N		-
KCP 10.4	Klein, O.	2015	A field study to evaluate the effects of copper on the earthworm fauna in Central Europe Report No. 20031343/G1-NFEw GLP Not published	N	N		EUCuTF
KCP 10.5	Scheerbaum, D.	2002	Copper oxychloride (WP) – Effects on soil micro-organisms Unpublished report no. 010704 UK GLP	N	N		-

The following tables are to be completed by MS

List of data submitted by the applicant and not relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner

List of data relied on and not submitted by the applicant but necessary for evaluation

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner