

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DEV 1502

Product name(s): OVISPRAY

Chemical active substance(s):

Paraffin oil (CAS 64742-46-7), 800 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: TOTALEnergies FLUIDS S.A.S.

Date: 03/09/2024

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology (si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology (si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	16
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	33

PART A – Risk Management

The company TOTALenergies FLUIDS S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product OVISPRAY (formulation code: DEV 1502), containing 800 g/L paraffin oil (CAS 64742-46-7)¹ as an insecticide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of TOTALenergies FLUIDS S.A.S.’s application submitted on 11/01/2022 for the product OVISPRAY in France. France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-3237) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal level. The assessment of OVISPRAY has been made using endpoints agreed in the EU peer review of paraffin oil (CAS 64742-46-7). It also includes assessment of data and information related to OVISPRAY where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OVISPRAY.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation \(EC\) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products](#)

1.2 Regulatory approach

The present application (n°2023-1262) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)⁵.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017⁶ provides that:

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

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁷, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.3 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

⁵ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

1.4 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	OVISPRAY <DEV 1502>
Authorisation number	9400496
Function	Insecticide and acaricide
Applicant	TOTALEnergies FLUIDS S.A.S.
Composition	Paraffin oil (CAS 64742-46-7), 800 g/L
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ¹¹ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ¹² : 1 to 3 days.
Other mitigation measures : Spe 2 : Do not apply the product beyond the stage BBCH 11 and before the stage BBCH 69 for uses in nuts, kiwi, fig, pomegranate, avocado, soursop, passion fruit, mango, guava, lychee, edible palms, papaya , persimmon and spices —Spe 3: To protect aquatic organisms, respect a 5-meter non-treatment zone in relation to water sources for applications from BBCH 69 (post-bloom) on "nuts", "kiwi", "fig", "pomegranate", "avocado", "soursop", "passion fruit", "mango", "guava", "lychee", "edible palm", "pawpaw", "persimmon" and "spices".

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

- SPe 3: To protect aquatic organisms, respect a 20-metre non-treatment zone in relation to water points for applications up to BBCH 11 stage on "nuts", "kiwi", "fig", "pomegranate", "avocado", "soursop", "passion fruit", "mango", "guava", "lychee", "food palms", "pawpaw", "persimmon" and "spices".

- SPe 3: To protect non-target arthropods/insects, respect a 20-metre untreated zone in relation to the adjacent uncultivated area for uses in fruit arboriculture.

SPe 8: May be dangerous to bees. To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, do not apply during the flowering period of attractive crops, do not apply when weeds are in flower.

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. , date: 04/09/2024

PPP (product name/code): DEV1502
 Active substance 1: Paraffin oil CAS n° 64742-46-7
 Applicant: TotalEnergies Fluids
 Zone(s): Southern
 Verified by MS: yes/no

Formulation type: EC ^(a, b)
 Conc. of as 1: 800 g/L ^(c)
 Professional use:
 Non professional use:

Field of use: Insecticide, acaricide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn 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 ⁽ⁱ⁾
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seaso n	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn 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. safener/synergist per ha (f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seaso n	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Tree nuts Almond, Chestnut Hazelnut, Walnut Pistachio	F	Mites and phytoptes	Sprayer	BBCH 69-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
2	FR	Tree nuts Almond, Chestnut Hazelnut, Walnut Pistachio	F	Leafhoppers and psyllids	Sprayer	BBCH 69-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
3	FR	Tree nuts Almond, Chestnut Hazelnut, Walnut Pistachio	F	Bugs and lice	Sprayer	BBCH 69-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
4	FR	Tree nuts Almond, Chestnut Hazelnut, Walnut Pistachio	F	Aphids	Sprayer	BBCH 69-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
5	FR	Tree nuts Almond, Chestnut Hazelnut, Walnut Pistachio	F	Aphids	Sprayer	BBCH 69-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
6	FR	Kiwi	F	Scales	Sprayer	BBCH 00-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	1	acceptable
7	FR	Fig	F	Scales	Sprayer	BBCH 00-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	1	acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpos e 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. safener/synergist per ha (f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seaso n	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
8	FR	Pomegranate		Aphids	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	3	acceptable
9	FR	Currants and berries	F	Aphids	Sprayer	BBCH 00-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	1	Not acceptable (groundwater, quatic and terrestrial non- target organisms)
10	FR	Currants and berries	F	Mites and phytoptes	Sprayer	BBCH 00-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	1	Not acceptable (groundwater, quatic and terrestrial non- target organisms)
11	FR	Currants and berries	F	Scales	Sprayer	BBCH 00-85	a)2 b)4	15	a) 30 b) 120	a)24 b)96	1000	1	Not acceptable (groundwater, quatic and terrestrial non- target organisms)
14	FR	Avocado	F	Scales, Mites,	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85)	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable
16	FR	Sursops	F	Scales,	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable
17	FR	Passion fruit		Scales, Mites	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn 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. safener/synergist per ha (f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seaso n	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
18		Mango		Scales, Mites,	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	3	acceptable
19		Guava		Mites, Phytophagous caterpillars	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable
21		Lychee		Scales	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable
22		Palm tree		Scales, Mites,	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	3	acceptable
23		Papaya		Scales, Mites	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	3	acceptable
24		Kaki		Scales	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable
25		Vanilla		Scales	Sprayer	At the beginning of homogeneous infestation (BBCH 10-85	a)2 b)4	15	a) 20 b)80	a)16 b)64	500- 1000	1	acceptable

- | | | |
|-------------------------------|--|--|
| Remarks table heading: | <ul style="list-style-type: none">(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 | <ul style="list-style-type: none">(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. |
|-------------------------------|--|--|

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Paraffin oils (CAS 64742-46-7) is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005 listing active substances for which no MRL is needed.

Considering that paraffin oil (CAS 64742-46-7) is included in Annex IV, it can be concluded that no further information is considered necessary and that the intended uses do not represent a risk for the consumer.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour / Ecotoxicology

The intended minor uses on tree nuts for product OVISPRAY are covered by uses already authorised (orchards BBCH 69-85). The same conditions of uses apply.

The intended minor uses on kiwi, fig, pomegranate, aguacate, soursop, passion fruit, mango, guava, lychee, palm tree, papaya, kaki and vanilla, for product OVISPRAY are covered until BBCH 11 and from BBCH 69 to BBCH 85 by uses already authorised (orchards BBCH 00-11 and BBCH 69-85). The same conditions of uses apply. Moreover, a supplemental condition of use applies as indicated above.

The intended minor uses on currants and berries, for product OVISPRAY are not covered by uses already authorised. In absence of specific risk assessment for aquatic and terrestrial non-target organisms, and groundwater the risk assessment is considered as not finalized for these uses.

3.1.6 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Docusign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **OVISPRAY***

*de la société **TOTALENERGIES FLUIDS S.A.S.***

enregistrée sous le n° 2023-1262

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 mars 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 13 mai 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 mai 2024,

*Vu le recours gracieux formé le 16 mai 2024 par la société **TOTALENERGIES FLUIDS S.A.S.**,*

Considérant la nécessité de corriger les stades d'application des usages sur « fruits à coque »,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrit dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 mai 2024 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OVISPRAY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	TOTALENERGIES FLUIDS S.A.S. 2 place Jean Millier - La Défense 6 92400 COURBEVOIE France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	800 g/L - huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7)
Numéro d'intrant	9400496
Numéro d'AMM	9400496
Fonction	Insecticide, acaricide et fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 03/09/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
00803004 Avocatier*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
00801021 Avocatier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00806007 Corossol*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
00517048 Epices*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12303101 Figuier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
12303101 Figuier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00807005 Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00807013 Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00807013 Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12453115 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtes	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
	4 applications maximum par an et par culture Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12453114 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
	4 applications maximum par an et par culture Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12103102 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Pucerons	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
	4 applications maximum par an et par culture Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12113104 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
	4 applications maximum par an et par culture Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
13453101 Goyavier*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
13453102 Goyavier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Docusign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
12803103 Grenadier*Trt Part.Aer.*Pucerons	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 10	3	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
12753101 Kaki*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
12013102 Kiwi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 10	1	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
12013102 Kiwi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-

OVISPRAY

AMM n° 9400496

Page 8 sur 16

Docusign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)	
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.									
13503101 Litchi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	1	20	20	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	-	-	
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.									
13813102 Manguier*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-	
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.									
00810013 Manguier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
00811013 Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Ravageurs des parties aériennes	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
01271001 Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
01271002 Papayer*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 L/ha	2/an	au stade BBCH 10	3	20	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	20 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	3	5	20	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. 4 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtes	30 L/ha	2/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	2/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
12153103	30 L/ha	2/an	1

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cassissier*Trt Part.Aer.*Pucerons	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
12353102 Framboisier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	30 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
12353105 Framboisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
12353103 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	30 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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

• pendant le mélange/chargement

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

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

• **pendant l'application :**

Sans contact intense avec la végétation, culture basse (< 50 cm)

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

Sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application :** contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

DocuSign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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

Pour le travailleur,

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

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures.

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

Protection de l'eau

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre les stades BBCH 11 et BBCH 69 pour les usages "kiwi", "figuier", "grenadier", "avocatier", "corossol", "fruit de la passion", "manguier", "goyavier", "litchi", "palmiers alimentaires", "papayer", "kaki" et "épices".

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications à partir du stade BBCH 69 sur "fruit à coque", "kiwi", "figuier", "grenadier", "avocatier", "corossol", "fruit de la passion", "manguier", "goyavier", "litchi", "palmiers alimentaires", "papayer", "kaki" et "épices".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications jusqu'au stade BBCH 11 sur "kiwi", "figuier", "grenadier", "avocatier", "corossol", "fruit de la passion", "manguier", "goyavier", "litchi", "palmiers alimentaires", "papayer", "kaki" et "épices".

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture fruitière.

- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Docusign Envelope ID: 893E3CBD-C16C-4506-8406-BBFE41E585E7



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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



DANGER

H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

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

CONSEILS DE PRUDENCE

P102 - Tenir hors de portée des enfants

P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs/aérosols

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P331 - NE PAS faire vomir paraffine

MODE D'ACTION

OVISPRAY a une action insecticide et acaricide. Il est utilisé contre les stades d'hivernage et d'été des acariens et des insectes. Il agit naturellement en créant un film qui provoque l'asphyxie des insectes cibles (adultes, larves et œufs).

CONDITIONS D'EMPLOI

OVISPRAY est destiné à être appliqué sur les feuilles dès le début de l'infestation pendant la croissance de la végétation.

Voir le tableau des usages et doses autorisées

PREPARATION DE PULVERISATION

Remplir le réservoir du pulvérisateur au quart avec de l'eau propre, démarrer l'agitation et ajouter la quantité requise de OVISPRAY directement dans le réservoir. Continuer l'agitation pendant le remplissage du réservoir et pendant la pulvérisation.

PROTECTION DES UTILISATEURS

Respecter les bonnes pratiques agricoles, usage, dose, conditions d'emploi. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

OVISPRAY®

Concentrée Emulsionnable
INSECTICIDE/ACARICIDE

Composition :

Huile de paraffine (CAS 64742-46-7) 800 g/ (96.9%)
N°AMM : 9400496

USAGE PROFESSIONNEL

DELAI DE RETREE : 6 heures pour les applications en champ et 8 heures pour les applications en milieux fermés.

Titulaire de l'autorisation TotalEnergies Fluids S.A.S 2 place Jean Millier - La Défense 6 92400 Courbevoie Tel. +33 1 41 35 40 00	Conditionnement Bouteille : 500 ml, 800 ml, 1 L, Bidon: 5 L, 20 L, 1000 L Fût : 220 L Cuve : 200L
---	--

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas appliquer OVISPRAY si la température ambiante est inférieure à 5 ° C ou supérieure à 30 ° C ou si l'humidité relative est inférieure à 30%.

Ne pas appliquer sur les arbres affaiblis en raison de la maladie, de la sécheresse, du vent sec ou de la forte fertilisation azotée.

Ne pas appliquer dans les 7 jours suivant l'application du soufre.

Ne pas utiliser OVISPRAY en mélange avec les produits suivants : captane, folpet, soufre, zizane et thirame. Respecter un délai minimum de 7 jours entre une application de l'OVISPRAY et une application avec un des produits mentionnés ci-dessus.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (MILIEUX, FAUNE ET FLORE)

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

Organismes aquatiques

Pour les usages sur arbres fruitiers, respecter une zone non traitée de :

-20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications jusqu'au stade BBCH 11 sur "cerisier", "pêcher", "prunier" et "pommier"

-5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications à partir du stade BBCH 69 (post-floraison) sur "pommier", "pêcher", "cerisier" et "prunier"

-5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "vigne" et "agrumes", **fruits à coques, petits fruits, kiwi, figuer kaki et autres cultures tropicales.**

Cultures tropicales Avocatier, bananier, corossol, palmier alimentaires, papayer, kaki, litchi, vanille et fruit de la passion	Cochenilles	2	2	BBCH 10-85 Au début d'une infestation homogène	500-1000	1 jour
---	-------------	---	---	--	----------	--------



Usages mineurs : article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 : pour les usages mentionnés ci-après, l'extension d'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité .
 Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
 Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

USAGES MINEURS						
CULTURES	RAVAGEURS	DOSE MAX PAR APPLICATION (L/hL)	NOMBRE D'APPLICATIONS	STADE D'APPLICATION	VOLUME D'APPLICATION MAXIMUM (L/ha)	DELAJ AVANT RECOLTE
Fruits à coques (Amandier, châtaigner, noisetier, noyer, pistachier)	Acarions et phytophages Pucerons Cicadelles et psylles Punaises et tigres	2,5	2	BBCH 69-85	1500	1 jour
Kiwi	Cochenilles	2,5	2	BBCH 00-85	1500	1 jour
Grenadier	Pucerons	2,5	2	BBCH 00-85	1500	1 jour
Petits fruits (Cassissiers et framboisiers)	Acarions et phytophages Cochenilles Pucerons	2,5	2	BBCH 00-85	1500	1 jour
Cultures tropicales Avocatier, , corossol, fruit de la passion, manguier, goyavier, papayer, palmier dattier	Acarions	2	2	BBCH 10-85 Au début d'une infestation homogène	500-1000	1 jour

Éliminer les déchets de résidus/produits non utilisés conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux
Éliminer le contenu / le récipient conformément à la réglementation nationale en vigueur.
Par la nature de OVISPRAY, il n'est pas attendu d'impact négatif sur les cultures adjacentes.

Arthropodes non-cibles

Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de :
-20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture fruitière.
5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "vigne".

Protection des abeilles et insectes pollinisateurs

Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, en dehors des usages sous serre, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudat, ne pas utiliser sur les zones de bullage.
Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

PREMIERS SECOURS

Conseils généraux : EN CAS DE TROUBLES GRAVES OU PERSISTANTS, APPELER UN MEDECIN OU DEMANDER UNE AIDE MEDICALE D'URGENCE.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.

Contact avec la peau : Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Laver avec de l'eau et du savon. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Inhalation : En cas d'exposition à des concentrations importantes de vapeurs, de fumées ou d'aérosols, transporter la personne à l'air, hors de la zone contaminée, la maintenir au chaud et au repos.

Ingestion : NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin. En cas d'ingestion suivie de vomissement, le produit peut pénétrer dans les poumons. Dans ce cas, la victime doit être immédiatement transportée en milieu hospitalier.

Protection pour les secouristes : Utiliser un équipement de protection individuelle.

UFI : U19K-J6TX-V00N-UTU1

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

- pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation.

Cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable