

Maisons-Alfort, le 24/04/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit OVISPRAY, à base d'huile de paraffine CAS 64742-46-7 de la société TotalEnergies Fluids

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société TotalEnergies Fluids, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit OVISPRAY (AMM¹ n°9400496) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit OVISPRAY est un insecticide et acaricide à base de 800 g/L d'huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)² se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages plein champ, sous tunnel et sous abri (pleine terre) dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions d'évaluation datées du 30 juillet 2021), l'évaluation de risque n'ayant pas pu être finalisée pour les eaux souterraines et certains organismes non cibles (organismes aquatiques, arthropodes non cibles, abeilles). Les sections environnement et écotoxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs liées à l'utilisation du produit OVISPRAY pour les usages revendiqués, ainsi que l'efficacité du produit ont été évaluées précédemment.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active, liée à l'utilisation du produit OVISPRAY, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit OVISPRAY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour les usages plein champ, sous tunnel et serres permanentes avec culture pleine terre.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit OVISPRAY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit OVISPRAY vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages en plein champs et sous tunnels.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit OVISPRAY

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁵)	Conclusion (b)
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * Cicadelles Plein champ	15 L/ha	3	7 jours	BBCH ⁶ 53-91	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16103101 - Artichaut*traitement des parties aériennes*Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16153103 - Asperge* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
19273101 - Céleri branche* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
00516053 - Choux feuillus* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16753103 - Cucurbitacées à peau nonComestible * traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
17303108 - Rosier* traitement des parties aériennes *Pucerons Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles)
17303108 - Rosier* traitement des parties aériennes *Pucerons sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	NA	Conforme
17303101 - Rosier* traitement des parties aériennes *Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité (d))

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2022-2760 – OVISPRAY
(AMM n° 9400496)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁵)	Conclusion (b)
17303101 - Rosier* traitement des parties aériennes *Acariens sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	NA	Non finalisée (efficacité (d))
17303117 - Rosier* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles)
17303117 - Rosier* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre permanente)	10 L/ha	12	7 jours	-	NA	Conforme
17303118 - Rosier* traitement des parties aériennes *Cochenilles Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles)
17303118 - Rosier* traitement des parties aériennes *Cochenilles sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	NA	Conforme
14053107 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles, efficacité (d))
14053107 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Acariens sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	NA	Non finalisée (efficacité (d))
01002019 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles)
01002019 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre permanente)	10 L/ha	12	7 jours	-	NA	Conforme
14053101 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Cochenilles Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	NA	Non finalisée (abeilles)
14053101 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Cochenilles sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	NA	Conforme

**Anses - dossier n° 2022-2760 – OVISPRAY
(AMM n° 9400496)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁵)	Conclusion (b)
16663106 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Pucerons Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16663106 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Pucerons sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour	Conforme
16663109 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16663109 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre permanente)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour	Conforme
16663101 - Maïs doux* traitement des parties aériennes * Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles, efficacité (d))
16663101 - Maïs doux* traitement des parties aériennes * Acariens sous abri (sous serre permanente)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (Efficacité (d))
15553109 - Maïs* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour	Non finalisée (abeilles)
15553109 - Maïs* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre permanente)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) selon les conclusions de l'évaluation du dossier 2019-4392 datées du 30 juillet 2021

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁷ de 5 mètres⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages vigne, artichaut, asperge, céleri branche, choux feuillus, cucurbitacées à peau non comestible en plein champ ainsi que arbres et arbustes d'ornement à partir du stade BBCH 70 et rosier en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁷ de 20 mètres⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages arbres et arbustes d'ornement pour des applications jusqu'au stade BBCH 69 en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **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 arbres et arbustes d'ornement pour des applications jusqu'au stade BBCH 69 en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages arbres et arbustes d'ornement pour des applications à partir du stade BBCH 70 et rosier en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Usage sous serre permanente :

Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

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

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- **Autres conditions d'emploi :**

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

⁸ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit OVISPRAY**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine	800 g/L	12 000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * Cicadelles Plein champ	15 L/ha	3	7 jours	BBCH ⁹ 53-91	1 jour
16103101 - Artichaut*traitement des parties aériennes*Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
16153103 - Asperge* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
19273101 - Céleri branche* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
00516053 - Choux feuillus* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
16753103 - Cucurbitacées à peau non Comestible* traitement des parties aériennes *Pucerons plein champ	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
17303108 - Rosier* traitement des parties aériennes *Pucerons Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
17303108 - Rosier* traitement des parties aériennes *Pucerons sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
17303101 - Rosier* traitement des parties aériennes *Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
17303101 - Rosier* traitement des parties aériennes *Acariens sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
17303117 - Rosier* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2022-2760 – OVISPRAY
(AMM n° 9400496)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303117 - Rosier* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
17303118 - Rosier* traitement des parties aériennes *Cochenilles Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
17303118 - Rosier* traitement des parties aériennes *Cochenilles sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
14053107 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
14053107 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Acariens sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
01002019 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
01002019 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
14053101 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Cochenilles Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
14053101 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Cochenilles sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
16663106 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Pucerons Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
16663106 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Pucerons sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
16663109 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
16663109 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
16663101 - Maïs doux* traitement des parties aériennes * Acariens Plein champ et sous abri (tunnel)	15 L/ha	6	7 jours	-	1 jour

**Anses - dossier n° 2022-2760 – OVISPRAY
(AMM n° 9400496)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16663101 - Maïs doux* traitement des parties aériennes * Acariens sous abri (sous serre)	15 L/ha	12	7 jours	-	1 jour
15553109 - Maïs* traitement des parties aériennes *Aleurodes Plein champ et sous abri (tunnel)	10 L/ha	6	7 jours	-	1 jour
15553109 - Maïs* traitement des parties aériennes *Aleurodes sous abri (sous serre)	10 L/ha	12	7 jours	-	1 jour