

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DEV1502

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

Date: 28 August 2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	17
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	17
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	17
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	17
3.3.1	Analytical method for the formulation	17
3.3.2	Analytical methods for residues.....	17
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	18
3.4.1	Acute toxicity.....	18
3.4.2	Operator exposure	18
3.4.3	Worker exposure	18
3.4.4	Bystander and resident exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19

5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	34

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company TotalEnergies Fluids has requested a marketing authorisation in France for the product OVISPRAY (product code: DEV1502), containing 800 g/L paraffin oil CAS 64742-46-7¹ 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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of TotalEnergies Fluids' application submitted on 09/06/2022 to market OVISPRAY (DEV1502) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-2760) 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. After an initial application (2019-4392), Anses concluded that that it was not possible to finalise the assessment for groundwater and non-target organisms. In the frame of this current application, only section 8 and section 9 was reviewed.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of OVISPRAY (DEV1502) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of paraffin oils CAS 64742-46-7. It also includes assessment of data and information related to OVISPRAY (DEV1502) 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.

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OVISPRAY (DEV1502).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal and the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This application follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OVISPRAY (DEV1502), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	DEV 1502
Product name in MS	OVISPRAY
Authorisation number	9400496
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide and acaricide
Applicant	TotalEnergies Fluids
Active substance(s) (incl. content)	Paraffin oil CAS 64742-46-7, 800 g/L
Formulation type	Emulsifiable Concentrate [EC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for OVISPRAY (DEV1502) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

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

Classification not changed.

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.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

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

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

⁵ 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>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

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

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

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹⁰ to surface water bodies for uses on trees and shrubs for application after BBCH 70, rose, artichoke, asparagus, celery stalk, cabbage, cucurbit, maize, sweetcorn and grapevine.

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

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

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

¹⁰ in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytomédicaments et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹¹ to surface water bodies for uses on trees and shrubs for application until BBCH 69.
SPe 3	To protect non-target arthropods/insects, respect a 20-metre untreated zone in relation to the adjacent uncultivated area for uses on trees and shrubs for application until BBCH 69.
SPe 3	To protect non-target arthropods/insects, respect a 20-metre untreated zone in relation to the adjacent uncultivated area for uses on trees and shrubs for application after BBCH 70, rose and grapevine.
SPe 8	May be dangerous to bees. To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.
For covered crops (permanent structures: glasshouses and closed buildings)	May affect beneficial insects. Avoid unnecessary exposure.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours (field) and 8 hours (greenhouse).
Storage	/
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	None

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

¹¹ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2024-08

PPP (product name/code): OVISPRAY / DEV1502
Active substance 1: Paraffin oil CAS 64742-46-7
Safener: -
Synergist: -
Applicant: TotalEnergies Fluids
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Insecticide and acaricide

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose 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)	Remark s: Justificat ion of restrictio n in previous dossier	RMS Conclusion
					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	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	Southern zone France	Grapevine <i>Vitis vinifera</i> (VITVI)	F	<i>Empoasca vitis</i> (EMPOFL), <i>Scaphoideus titanus</i> (SCAPLI)	Sprayed on both faces of leaves	Preventive and application from May to September BBCH 53 to 91	a) 3 b) 3	7 days	a)15L/ha b)45L/ha	a) 12 b) 36	100-1000 L/ha	1		Acceptable

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

2	Southern zone France	Melon (CUMME) Watermelon. Pumpkin And all others cucurbit with NON edible skin	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 6 b) 6	7 days	a)15 b)90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1		Acceptable
Minor uses (zonal uses)														
3	Southern zone France	Artichoke Cardoon	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)6 b)6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1		Acceptable
4	Southern zone France	Asparagus	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 6 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a)12 b)72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1		Acceptable
5	Southern zone France	Celery stalk Celeriac	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 6 b) 6	7 days	a)15 b)90	a)12 b)72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1		Acceptable

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

6	Southern zone France	Chinese cabbage Green cabbage	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 6 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1		Acceptable
7	Southern zone France	Rose Trees and shrubs	F+G (walk in tunnel)	<i>Aphids</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 6 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	Not applicable		Acceptable
7	Southern zone France	Rose Trees and shrubs	G (permanent only)	<i>Aphids</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	c) 12 d) 12	7 days	c) 15 d) 90	c) 12 d) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	Not applicable		Accepted

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

7	South- ern zone France	Rose Trees and shrubs	F+G (walk in tunnel)	<i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	e) 6 f) 6	7 days	e) 15 f) 90	e) 12 f) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	Not ap- pli- cable		Not acceptable (efficacy (1))
7	South- ern zone France	Rose Trees and shrubs	G (perma- nent green- house)	<i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	g) 12 h) 12	7 days	g) 15 h) 90	g) 12 h) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	Not ap- pli- cable		Not acceptable (efficacy (1))

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

7	Southern zone France	Rose Trees and shrubs	F+G (walk in tunnel)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)6 b)6	7 days	a)10 b)180	a)12 b)144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	Not applicable		Acceptable
7	Southern zone France	Rose Trees and shrubs	G (permanent greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)12 b)12	7 days	c)10 d)180	c)12 d)144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	Not applicable		Acceptable
8	Southern zone France	Sweet corn	F+G (walk in tunnel)	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)6 b)6	7 days	a)15 b)90	a)12 b)72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit	3		Acceptable

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

8	South- ern zone France	Sweet corn	G (perma- nent green- house)	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	c) 12 d) 12	7 days	c) 15 d) 90	c) 12 d) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit	3		Acceptable
8	South- ern zone France	Sweet corn	F+G (walk in tunnel)	<i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	e) 6 f) 6 g)	7 days	e) 15 f) 90	e) 12 f) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit	3		Not acceptable (efficacy (1))
8	South- ern zone France	Sweet corn	G (perma- nent green- house)	<i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	h) 12 i) 12	7 days	g) 15 h) 90	g) 12 h) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit	3		Not acceptable (efficacy (1))
8	South- ern zone France	Sweet corn	G (perma- nent green- house)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infesta- tion dur- ing vege- tation growth	a) 6 b) 6	7 days	a) 10 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit	3		Acceptable

DEV1502 / OVISPRAY

Part A - National Assessment

8	Southern zone France	Sweet corn	G (permanent greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)12 b)12	7 days	b)10 c)b)180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit	3		Acceptable
9	Southern zone France	Maize	F+G (walk in tunnel)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)6 b)6	7 days	a)10 d)60	a) 8 48	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	3		Acceptable
9	Southern zone France	Maize	G (permanent greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a)12 b)12	7 days	a)10 b)120	a)8 b)96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	3		Acceptable

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).

Remarks table heading:

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

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

DEV1502 / OVISPRAY

Part A - National Assessment

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

(1) According to the conclusion of the first assessment (ref 2019-4392)

3 Background of authorisation decision and risk management

From points 3.1 to 3.5, the conclusion of the initial evaluation (2019-4392) is reported.

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

OVISPRAY (DEV1502) is made of 96.9% of UVCB substance. The appearance of the product is that of very pale yellow almost colorless, clear liquid of low viscosity, free from foreign matter, and with an aliphatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature above 150°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value around 6.3 at 22.5 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 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 PEHD and metal (Steel) drum. Its technical characteristics are acceptable for an Emulsifiable Concentrate formulation.

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. Nevertheless, the application rates proposed (1.5 to 15% v/v) are not covered by the used concentrations accepted during the first submission in the initial dossier (0.88 - 2.5% v/v). Persistent foam, emulsifiability and emulsion stability studies carried out at the maximum claimed use concentration (15% v/v) should be provided in post-registration.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- the efficacy level of OVISPRAY (DEV1502) is considered satisfying for all claimed uses.
- the phytotoxicity level of OVISPRAY (DEV1502) is considered acceptable for all claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, the wine_making process and on the succeeding and adjacent crops are considered acceptable.
- the risk of resistance development or appearing to paraffin oils is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

As no MRL/residue definition in plants and product of animal origin was fixed for paraffin oil, no analytical method is necessary for the determination of residues of paraffin oil in these matrices.

Paraffin Oils are complex organic substances of variable composition containing a range of different hydrocarbons and therefore the content of specific analytes cannot be measured in air.

Paraffin Oils are complex organic substances of variable composition containing a range of different

hydrocarbons poorly soluble in water, therefore the content of specific analytes cannot be measured in water.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

OVISPRAY (DEV1502) containing 800 g/L of paraffin oil has a low toxicity acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

No exposure assessment was deemed necessary, as the substance does not present a toxicological concern.

3.4.3 Worker exposure

No exposure assessment was deemed necessary, as the substance does not present a toxicological concern.

3.4.4 Bystander and resident exposure

No exposure assessment was deemed necessary, as the substance does not present a toxicological concern.

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

The active substance Paraffin oils (CAS 64742-46-7) is included in Annex IV of the Reg. EU 396/2005; this consideration is also applicable in the context of the current application for the product OVISPRAY (DEV1502), i.e. no metabolism and residue data are considered required in the frame of this extension.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses. No risk mitigation measures are necessary.

For points 3.6 and 3.7, an updated evaluation is reported taking into account data of the current dossier.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of paraffin oil (CAS n°64742-46-7) in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions.

For greenhouse uses on soil-less crops, the exposure of environmental compartments is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary for these uses.

For all other uses, PECsoil and PECsed derived for paraffin oil are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for paraffin oil do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized for uses in field and walking tunnel. For uses in permanent greenhouses a precautionary statement has to be included on the label “May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure”.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

None.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326

**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 majeur du produit phytopharmaceutique **OVISPRAY***

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

enregistrée sous le n° 2022-2760

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 avril 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 09/08/2024,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



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 28/08/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A956A42454

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: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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)
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 69	Non applicable	20	20	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 99	Non applicable	5	5	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	10 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.								

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des nouveaux 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)
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 69	Non applicable	20	20	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	15 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 99	Non applicable	5	5	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.								

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des nouveaux 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)
16103101 Artichaut*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16153103 Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
19273101 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00516053 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des nouveaux 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)
16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16663109 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	6/an	-	3	5	-	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	10 L/ha	12/an	-	3	5	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.								

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des nouveaux 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)
16663106 Mais doux*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	3	5	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.							
	15 L/ha	6/an	-	3	5	-	-	Emploi interdit
Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.								
15553109 Mais*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	3	5	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé sous serres permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	10 L/ha	6/an	-	3	5	-	-	Emploi interdit
Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des nouveaux 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)
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.							
	10 L/ha	6/an	-	Non applicable	5	5	-	Emploi interdit
Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.								
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	6/an	-	Non applicable	5	5	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.							
	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.							

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D04E326



Liste des nouveaux 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)
17303118 Rosier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	6/an	-	Non applicable	5	5	-	Emploi interdit
	Egalement autorisé sous tunnel. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par an et par culture.								
12703121 Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles	15 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 91	1	5	5	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							
12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée	15 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 91	1	5	5	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture.							

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

OVISPRAY

AMM n° 9400496

Page 9 sur 13

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
16663101 Mais doux*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	15 L/ha	3/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en l'usage 12703121 Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles et 12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée.		

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



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'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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

OU

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

OVISPRAY
AMM n° 9400496

Page 11 sur 13

DocuSign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **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 ;

- **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 ;

Docusign Envelope ID: EA73CEA7-D2DD-481E-B90B-93299D94E326



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

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la 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 pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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 la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles et 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.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles et 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, "rosier" et "vigne".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "arbres et arbustes d'ornement" pour des applications jusqu'au stade BBCH 69.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "arbres et arbustes d'ornement" à partir du stade BBCH 70, "rosier", "artichaut", "asperge", "céleri branche", "choux feuillus", "cucurbitacées à peau non comestible", "maïs", "maïs doux" et "vigne".
- 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.

Pour les usages sous serres permanentes :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 Copy of the product label

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



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

F102 - Tenir hors de portée des enfants

F261 - 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

F301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

F331 - 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, démarmer 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.

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

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 : 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "vigne".

Le nombre d'applications est limité à 4 max par an /culture pour les usages en conditions plein champ, sous tunnels ou abris ouverts.

Protection des abeilles et insectes pollinisateurs (arrêté novembre 2021)

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 butinage.

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.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR 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) ;

OVISPRAY®

Concentrée Emulsionnable
INSECTICIDE/ACARICIDE

Composition :

Huile de paraffine (CAS 64742-46-7) 800 g/ (96.9%)

N°AMM : 9400496

USAGE PROFESSIONNEL

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

Titulaire de l'autorisation	Conditionnement
TotalEnergies Fluids S.A.S 24 Cours Michelet - 92800 Puteaux France Tel. +33 1 41 35 40 00	Bidon : 5 L, 20 L, 1000 L Cuve : 200L- 1000 L

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 atténués en raison de la maladie, de la sécheresse, du vent sec ou de la forte fertilisation azotée.

Ne pas appliquer dans les 30 jours suivant l'application du soufre.

Ne pas utiliser OVISPRAY en mélange avec les produits suivants : captane, foipet, soufre, ziram et thirame. Respecter un délai minimum de 15 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. Éviter 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".

- 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 P8 (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 P8 (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 P8 (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) ;

- 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation



DEV1502 / OVISPRAY

Part A - National Assessment

- 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) 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 ou d'un atomiseur

- **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
- 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 ;

Pour le travailleur, porter

- 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).
- Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

Remarque importante

Le fabricant et le distributeur ne pourront être tenus pour responsables de la mauvaise performance du produit dû au non-respect de la part de l'utilisateur des instructions mentionnées sur l'étiquette ou à la présence de conditions non prévues dans l'utilisation normale de celui-ci.

Fiche de données de sécurité disponible gratuitement sur internet www.quickfds.com

USAGES AUTORISES

Les usages sur cultures légumières sont autorisés avec un nombre maximal de 12 applications sous serres permanentes et 6 applications pour les utilisations plein champ et sous abris ou tunnels ouverts par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs et un intervalle minimum entre les applications : 7 jours ;

USAGES OU CONDITIONS DEMANDES

USAGES SUR CULTURES LEGUMIERES					
CULTURES	RAVAGEURS	DOSE MAX PAR APPLICATION L/ha	VOLUME D'APPLICATION MINIMUM (L/ha)	DELAI AVANT RECOLTE	CONDITIONS DE CULTURES
Vignes	Cicadelles	15	600	1 jour	II
Meillon et autres cucurbitacées à peaux non comestibles	Pucerons	15	600	1 jour	Plein champ
Cucurbitacées (à peau comestible)	Pucerons	15	600	1 jour	Sous semet
Artichaut	Pucerons	15	600	1 jour	Plein champ
Asperge	Pucerons	15	600	1 jour	Plein champ
Céleri	Pucerons	15	600	1 jour	Plein champ
Choux verts	Pucerons	15	600	1 jour	Plein champ
Haricots	Pucerons Acaréens	15	600	1 jour	Sous semet
Maïs doux	Pucerons Acaréens	15	600	1 jour	Sous semet
	Aleurodes	10	600	1 jour	

DEV1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment

Rosiers, Arbres et arbustes	Pucerons Cochenilles Acaréens	15	600	1 jour	Sous serre* et plein champ
	Aleurodes	10	600	1 jour	

Sous serre* : serres permanentes ou tunnels aussi bien en cultures pleines terres qu'en cultures hors-sol