

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: 06/03/2024

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	5
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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label.....	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company TOTALENERGIES FLUIDS S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product OVISPRAY (product code: DEV 1502), containing 800 g/L Paraffin oil (CAS 64742-46-7)¹ as a fungicide 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's application submitted on 14/09/2022 for the product OVISPRAY (DEV 1502) 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 (2022-3244) 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/national level. The assessment of OVISPRAY (DEV 1502) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of paraffin oils. It also includes assessment of data and information related to OVISPRAY (DEV 1502) 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 (DEV 1502).

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

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support 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 (DEV 1502), 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, acaricide and fungicide
Applicant	TOTALENERGIES FLUIDS S.A.S
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 (DEV 1502) 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.

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

- 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

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>

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres for uses grapevine and grasses.
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.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-

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.

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

The other conditions of use specified in OVISPRAY (DEV 1502)'s previous evaluations for market authorization and label extensions 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):

The effectiveness of the product being variable and partial against fusarium on grass, specify the optimal conditions of use.

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

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: 2024-03-06

PPP (product name/code): OVISPRAY/ DEV1502
Active substance 1: Paraffin oil CAS 64742-46-7
Safener: No
Synergist: No
Applicant: TotalEnergies Fluids
Zone(s): Southern Zone^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use : Insecticide / Acaricide

Formulation type: Emulsifiable Concentrate (EC)^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 800 g/L^(c)
Conc. of safener: No
Conc. of synergist: No
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/syner- gist per ha ^(f) RMS conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	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	FR	Grapevine	F	Powdery mildew (<i>Erysiphe Necator</i>)	High vol- ume spraying	BBCH 55-77	a) 6 b) 6	7	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	600	1	Acceptable
2	FR	Grasses (Lawn and turf- for sport use)	F	Fusarium diseases (<i>Monographella ni- valis</i>)	Middle volume spraying	-	a) 6 b) 6	7	a) 10 b) 60	a) 8 b) 48	250/500	Not appli- cable	Acceptable optimal conditions of use will be indicated on the label

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench 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	

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. OVISPRAY (DEV 1502) is made of 96.9% of UVCB substance. The appearance of the product is that of very pale yellow almost colour-less clear liquid of low viscosity, free from foreign matter, 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 HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for an Emulsifiable Concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The effectiveness level of OVISPRAY (DEV 1502) is considered acceptable for the requested use against *Erysiphe necator* in grapevine.
- Considering the insufficiency of data at the requested dose of 10 L/ha and the absence of possible extrapolation for the requested use against *Microdochium nivale* in grasses (Lawn and turf-for sport use), the evaluation of the effectiveness level of OVISPRAY (DEV 1502) cannot be finalized for this use.
- The phytotoxicity level of OVISPRAY (DEV 1502) is considered acceptable for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (wine-making) and propagation are considered acceptable.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.
- The risk of resistance to paraffin oil is considered very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Sufficiently analytical methods are available for the active substance in the plant protection product.

3.3.2 Analytical methods for residues

In accordance with the regulation UE 2015/1608, the active substance Paraffin oil CAS 64742-46-7 containing in OVISPRAY (DEV 1502) is exempt from MRLs.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

The derivation of reference values were not needed based on the absence of toxicological concern of the active substance according to Peer review of the pesticide risk assessment of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3), EFSA Scientific Report (2008) 216, 1-59.

3.4.1 Acute toxicity

OVISPRAY (DEV 1502) containing 800 g/L paraffin oil (CAS 64742-46-7) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

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

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

3.4.3 Worker exposure

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

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

3.4.4 Bystander exposure

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

3.4.5 Resident exposure

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

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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 Reg. EU 396/2005 listing active substances for which no MRL is needed.

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

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 of DEV 1502 do not represent a risk for the consumer.

Summary for DEV 1502

Table:Information on DEV 1502 (KCA 6.8)

Crop	PHI for OVISPRAY (DEV 1502) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for OVIS-PRAY (DEV 1502) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		paraffin oil		
Grape-vine	1 day	Yes	1 day	-
Grasses (Lawn and turf-for sport use)	1 day	Yes	not applicable	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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 or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil 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

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

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 for the use vineyard. In absence of these data, the risk assessment for bees can not be finalized for the use vineyard.

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)

The active substance Paraffin oil is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



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 les demandes d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **OVISPRAY***

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

enregistrées sous les n° 2021-3237 et 2022-3244

Vu les deux conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 décembre 2023,

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.

DocuSign Envelope ID: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



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 06/03/2024

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)

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



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)
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 49	3	5	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
18503201 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Fusarioses, heilmithosporioses, pyriculariose	10 L/ha	6/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur gazon établi à usage sportif. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	15 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 77	1	5	-	-	Non concerné
	6 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

OVISPRAY
AMM n° 9400496

Page 3 sur 6

DocuSign Envelope ID: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



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 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 ;

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 ;

DocuSign Envelope ID: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



• **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 ;

DocuSign Envelope ID: BA684FC9-46C3-45A1-8B4D-E857949661B9



• **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) ;
- 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

- 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 la faune

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Au regard des usages autorisés, la mesure de gestion suivante s'applique à l'ensemble des usages du produit :

- 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle contre fusarioses sur gazons de graminées et pucerons sur betterave industrielle et fourragère, préciser les conditions optimales d'utilisation.

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

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

PRÉPARATION 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.

Titulaire de l'autorisation	Conditionnement
TotalEnergies Fluids S.A.S 24 Cours Michelet - 92800 Puteaux France Tel. +33 1 41 35 40 00	Bidon PEHD : 5 L, 20 L, 1000 L Cuve PEHD : 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 affaiblis en raison de la maladie, de la sécheresse, du vent sec ou de la forte fertilisation azotée.

Ne pas utiliser OVISPRAY en mélange avec les produits suivants : captane, folpet, soufre et zirame. 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. 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".

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



DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Eliminer les déchets de résidus/produits non utilisés conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux.

Eliminer 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".

Protection des abeilles et insectes pollinisateurs (arrêté novembre 2021)-usages hors vigne

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'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 ;

• 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) ;

DEV 1502 / OVISPRAY
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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.

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

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

DEV 1502 / OVISPRAY
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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

CULTURES	RAVAGEURS	DOSE MAX PAR APPLICATION L/ha	VOLUME D'APPLICATION MINIMUM (L/ha)	Nombre max d'application/an (intervalle en jours)	DELAJ AVANT RECOLTE
Vignes	Oidium de la vigne	15	800	6 (10 jours)	1 jour
Gazons de graminées à usages sportifs	Fusarioses	10	500	6 (15 jours)	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE
