

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique OROCIDE PLUS

de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD
enregistrées sous les n° 2016-2894 et 2020-0765

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 mai 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

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.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	OROCIDE PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ORO AGRI INTERNATIONAL LTD Bankastraat 75 9715CJ GRONINGEN Pays-Bas
Formulation	Micro-émulsion (ME)
Contenant	60 g/L - huile essentielle d'orange
Numéro d'intrant	811-2016.01
Numéro d'AMM	2200324
Fonctions	Acaricide et insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le **07 DEC. 2020**


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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
16323103 Concombre*Trit Part.Aer.* Aleurodes	7,2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. possibilité de traiter 3 cycles culturaux par an.					
16753102 Melon*Trit Part.Aer.* Aleurodes	7,2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
16863101 Poivron*Trit Part.Aer.* Acariens	8 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.* Aleurodes	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.* Acariens	8 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.* Aleurodes	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes	2 L/ha	5/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier l'efficacité à la dose revendiquée.
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleorides	2 L/ha	5/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier l'efficacité à la dose revendiquée.
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleorides	2 L/ha	5/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier l'efficacité à la dose revendiquée.
17403104 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/ha	5/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier l'efficacité à la dose revendiquée.
17403106 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	5/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier l'efficacité à la dose revendiquée.

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) ;
- 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 dos

• 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.

• pendant l'application

- 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 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 non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sous abri ouvert au moment du traitement.
- SPe 8 : Pour les usages sous abris ouverts, pour protéger les abeilles et autres polliniseurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres polliniseurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.
- Peut porter atteinte aux insectes polliniseurs et/ou à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Éviter toute exposition inutile.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats d'une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Le produit est susceptible de produire de la mousse lors de son utilisation, prendre les précautions nécessaires pour éviter tout débordement.
- Préciser les conditions d'utilisation sur cultures ornementales afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.