

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: DSPR004

Product name: ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004)

Chemical active substance:

Prohexadione-calcium, 50 g/L OD

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(new application)

Applicant: DE SANGOSSE
Date: 30/10/2020

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	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ORFEVRE ([CODE PRODUIT: DPR004], it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. »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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander exposure.....	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Residues	15
3.5.2	Consumer exposure.....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	24

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DE SANGOSSE has requested a marketing authorisation in France for the product ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004)¹, containing 50 g/L prohexadione, as a plant growth regulator 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 DE SANGOSSE's application submitted on 28 April 2017 to market ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) 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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2017-1205_2018-3154) were 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 ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of prohexadione-calcium. It also includes assessment of data and information related to ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) 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 ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004).

¹ Original trade name OSLO.

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.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The study reports submitted are necessary for the authorisation:

- *to meet new data requirements*
- *to address concerns raised during the EU approval procedure*
- *to ensure the dRR passes the admissibility check*
- *to ensure the GAP is fully supported*
- *to support national requirements”*

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ORFEVRE ([CODE PRODUIT: DPR004], it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. »Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	DSPR004.
Product name in MS	ORFEVRE (PRODUCT CODE: DPR004).
Authorisation number	2200756
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Plant growth regulator.
Applicant	DE SANGOSSE.
Active substance(s) (incl. content)	Prohexadione-calcium, 50 g/L.
Formulation type	Oil dispersion [OD].
Packaging	1 L, 2.3 L, 5 L and 10 L HDPE/PA bottles or containers.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ORFEVRE (PRODUCT CODE: DPR004) 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Unclassified.
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	-

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:

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/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

DSPR004/ORFEVRE

Part A - National Assessment

FRANCE

- 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 26 March 2014⁶ 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 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.

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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

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 to surface water bodies.for uses on straw cereals.

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017.

DSPR004/ORFEVRE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

bystander and resident protection	
	<p>Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other specific restrictions:	
Re-entry period	Six hours.
	<p>The label may include the following recommendations :</p> <p>Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on spelt</p>

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.

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 26 March 2014 (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" or "not finalised", 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: 30/10/ 2020

PPP (product name/code):	ORFEVRE (PRODUCT CODE: DPR004) / DPR004	Formulation type:	OD ^(a, b)
Active substance 1:	Prohexadione	Conc. of a.s. 1:	50 g/L ^(c)
Applicant:	DE SANGOSSE	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Plant growth regulator		
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Plant growth regulator		

DSPR004/ORFEVRE

Part A - National Assessment
FRANCE

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 destination / 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)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number 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	g a.s./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	Winter wheat Winter soft wheat Winter barley Spring barley Triticale Winter oat Spelt Rye	F	Plant growth regulator	Foliar spray	Up to BBCH 39	a) 1 b) 7	a) - b) 7	a) 1.5	a) 75	100-500	Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest.	Acceptable Can be divided into two applications, respecting an interval between applications of 7 days.
1	FR	Soft spring wheat Spring durum wheat Spring oat	F	Plant growth regulator	Foliar spray	Up to BBCH 39	a) 1 b) 2 c) 2 d) 2	a) - b) 7 c) 7 d) 7	a) 1.5 b) 0.75 c) 1 then 0.5 d) 0.5 then 1	a) 75 b) 75 c) 75 d) 75	100-500	Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest.	Not acceptable Selectivity not demonstrated

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.

DSPR004/ORFEVRE

Part A - National Assessment
FRANCE

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)

ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) is an OD formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a brown, moderately viscous, liquid suspension, free from foreign matter. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point > 100 °C. It has a self-ignition temperature of 404 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.8 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA packaging. The technical characteristics are acceptable for an OD formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- o The efficacy level of ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) is considered acceptable for all the requested uses.
- o The phytotoxicity level of ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) is considered acceptable for all the requested uses.
- o The risks of negative impact on yield are considered acceptable on soft winter wheat, winter durum wheat, winter barley, spring barley, winter oat, rye and triticale. However reduction of yield cannot be excluded. This risk should be reduced by split applications or by applying the product in a programme. **On spelt, no data were provided;** therefore application of ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) on this crop is the responsibility of the grower.
- o **On soft spring wheat, spring durum wheat and spring oat, no yield observation on trials without lodging was provided. Evaluation is therefore not possible for these crops.**
- o The risks of negative impact on quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered acceptable.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance does not contain relevant impurities, no pertinent analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione-calcium in plants (cereals), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: prohexadione-calcium			
ADI	0.2 mg/kg bw/d	Efsa (2010)	
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.35 mg/kg bw/d		
AAOEL	no data		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.75-0.150 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75
Oral absorption	100		

3.4.1 Acute toxicity

ORFEVRE (PRODUCT CODE: DPR004), containing 50 g/L prohexadione, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Maximum volume water (L/ha)
Risk envelope	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	75	500

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

⁹ Open field or glasshouse

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL prohexadione-calcium
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.69

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using ORFEVRE (PRODUCT CODE: DPR004) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying, hand-harvesting or maintenance, reaching, picking or searching activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 2.25 % of the AOEL of prohexadione-calcium with PPE. It may be concluded that there no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander exposure

Prohexadione does not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Thus, the exposure assessment for bystanders is covered by resident exposure.

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL prohexadione-calcium
Resident (children)	5.03
Resident (adults)	1.84

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

3.5.1 Residues

Summary of the evaluation

The product contains prohexadione-calcium.

Table 3.5-1: Toxicological reference values for the dietary risk assessment of the active substance

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
prohexadione-calcium - parent compound					
ADI	EFSA	2010	0.2 mg/kg bw/d	Dog, 1 year study	100
ARfD				Not necessary	

Table 3.5-2: Summary for prohexadione-calcium

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Wheat	Yes	Yes (13 NEU and 12 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No
	Barley	Yes	Yes (extrapolation from wheat data)	Yes	Yes	Yes		No
	Rye, spelt, triticale	Yes	Yes (extrapolation from wheat data)	Yes	Yes	Yes		No
	Oat	Yes	Yes (extrapolation from wheat data)	Yes	Yes	Yes		No

As residues of the active substance do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

3.5.2 Consumer exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL of 0.1 mg/kg for prohexadione-calcium as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of prohexadione-calcium residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS therefore agrees with the authorisation of the intended uses.

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

Data gaps: none.

Data required post-authorisation: none.

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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites 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.

The PEC values of prohexadione-calcium 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 PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for prohexadione-calcium do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation ORFEVRE (PRODUCT CODE: DSPR004) 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are needed for aquatic organisms.

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 conclusions on the risk of groundwater contamination.

According to the toxicology information, there is no metabolite to evaluate.

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

The active substance 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.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique ORFEVRE

de la société **DE SANGOSSE**

enregistrées sous les n° 2017-1205, 2018-3164 et 2018-3166

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 septembre 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 précisés 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

Noms du produit	ORFEVRE FABULIS OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005, 47480 Pont du Casse, FRANCE
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	50 g/L - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	374-2017.01
Numéro d'AMM	2200756
Fonction	Régulateur de croissance
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 31 décembre 2023.

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

30 OCT. 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
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	2,3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103806 Avoine*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	-
15103808 Blé*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	-
15103809 Orge*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	-
15103805 Seigle*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-	-

Uniquement sur avoine d'hiver.
Fractionnement possible en deux applications en respectant un intervalle entre applications de 7 jours.
L'usage sur avoine de printemps est refusé en raison d'une sélectivité non démontrée.

Uniquement sur céréales d'hiver.
Fractionnement possible en deux applications en respectant un intervalle entre applications de 7 jours.
L'usage sur céréales de printemps est refusé en raison d'une sélectivité non démontrée.

Uniquement sur céréales d'hiver.
Fractionnement possible en deux applications en respectant un intervalle entre applications de 7 jours.
L'usage sur céréales de printemps est refusé en raison d'une sélectivité non démontrée.

Fractionnement possible en deux applications en respectant un intervalle entre applications de 7 jours.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

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



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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 par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

En raison d'un risque de phytotoxicité, préciser les conditions d'utilisation du produit sur l'épeautre.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

DRAFT LABEL of OSLO
28 March 2017

OSLO

Régulateur de croissance pour céréales

Formulation liquide : OD. Dispersion huileuse
Produit réservé aux utilisateurs professionnels

Substance active: 50g/l prohexadione calcium (4,88 %p/p)
Autorisation de mise sur le marché n°xxxx

Détenteur de l'autorisation et distribué par :
DE SANGOSSE S.A.S
BONNEL CS10005
47480 PONT DU CASSE
France
Tel : 05 53 69 36 30 – Fax : 05 53 66 30 65 www.desangosse.fr

Volume : xx
Numéro de lot : xx
Date de fabrication de la préparation : xx

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

DRAFT LABEL of OSLO
28 March 2017

OSLO

AMM n° xxx

Contient 50 g/L de prohexadione calcium (sel de calcium de l'acide 3-oxido-5-oxo-4-propionyl cyclohex-3-anecarboxylique) (4,88% p/p)

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation locale

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

SP1 : 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.]

Délai de rentrée : 6h

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES
AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS
CONCERNANT LE PRODUIT.**

Limites maximales de risques : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Informations concernant les premiers soins

En cas d'inhalation : retirer la personne de la zone contaminée. Donner de l'air frais. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement avec de l'eau pendant 15 minutes. Oter les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti poison le plus proche puis signaler vos symptômes au réseau Phy'antitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité OSLO disponible en consultant le site : www.desangosse.fr ou www.quickids.com ou en appelant DE SANGOSSE au 05 53 69 36 30

Important

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est recommandé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. DE SANGOSSE ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

OSLO est un régulateur de croissance des céréales : blé tendre, blé dur, triticale, orge, avoine, seigle et épeautre, efficace contre la verze.

Mode d'action

Le prohexazone, contenu dans OSLO, inhibe les étapes ultimes de la synthèse des gibberellines contrôlant ainsi par une action puissante et rapide l'elongation des entre-nœuds. Cette substance active est transportée par système dans la plante.

Usages

Usages autorisés	Cultures autorisés	Stades d'application	Dose max	Intervalle d'application (Jours)	DAR (journ)	ZNT
Blé (Épeautre, Triticale) * Orge Part.Agr. * Limitation de la croissance des organes aériens	Blé dur, blé tendre d'hiver et de printemps, triticale d'hiver et de printemps, épeautre	Jusqu'à BBCH39	1,5l/ha*	7	-	5
Orge Orge Part.Agr. * Limitation de la croissance des organes aériens	Orge d'hiver et de printemps	Jusqu'à BBCH39	1,5l/ha*	7	-	5
Avoine Orge Part.Agr. * Limitation de la croissance des organes aériens	Avoine d'hiver et de printemps	Jusqu'à BBCH39	1,5l/ha*	7	-	5
Seigle Orge Part.Agr. * Limitation de la croissance des organes aériens	Seigle d'hiver et de printemps	Jusqu'à BBCH39	1,5l/ha*	7	-	5

* fractionnement possible des doses d'application sans dépasser une pleine dose par hectare et par an

Recommandations d'emploi

OSLO peut être appliquée de la fin du talage (BBCH29) jusqu'à l'étalement de la dernière feuille (BBCH39).

OSLO peut s'utiliser seul ou en programme avec d'autres régulateurs de croissance. L'apport de OSLO peut être réalisé en un passage ou fractionné en respectant une dose maximale de 1,5l/ha/an.

Utilisé seul, une dose minimale de 1l/ha est recommandée. Le fractionnement peut être préférable dans le cas de situation climatique défavorable à l'efficacité des régulateurs de croissance et/ou de fort risque de verze.

OSLO peut être appliquée en programme avec une autre spécialité anti-gibberellique ou anti-auxinique. Dans tous les cas, la dose devra être ajustée en fonction du risque de verze mais également en cas de situation stressante.

Remarques générales

OSLO doit être employé par temps pouvant. Si des périodes froides ou caractérisées par de fortes amplitudes thermiques surviennent, différer le traitement. Une période de 3 à 4 jours sans gelée est souhaitable après le traitement. Traiter sur des céréales en bon état de végétation, sans stress hydrique. Une application réalisée en conditions non optimales peut altérer l'efficacité et provoquer des symptômes de jaunissement sans altérer le rendement.

OSLO peut s'utiliser sur toutes les variétés. Toutefois, elles ne réagissent pas avec la même intensité à l'application qui peut engendrer des raccourcissements plus marqués sur certaines variétés, en particulier sur les plus hautes.

DSPR004/ORFEVRE
Part A - National Assessment
FRANCE

OSLO est utilisable sur les blés panifiables et les orges de brasserie.

Programme

Il est déconseillé d'appliquer OSLO avec des produits ayant une incidence sur la croissance de la plante. Il appartient à l'utilisateur de lire attentivement les conditions d'emploi des spécialités auxquelles il souhaite l'associer. Pour toute recommandation contacter votre responsable DE SANGOSSE habituel. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques agricoles.

Préparation de la bouillie et pulvérisation

Bien secouer le bidon avant utilisation. Après avoir rempli au 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur, verser OSLO après les spécialités associées, puis terminer le remplissage en maintenant une agitation suffisante de la bouillie. Utiliser cette bouillie dans la journée.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buse....) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Recommandations de stockage

Stocker le produit dans l'emballage d'origine. Stocker le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec et bien ventilé et fermant à clé.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Instructions pour l'élimination

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée. De Sangosse est partenaire d'Adivalor.

Réemploi de l'emballage interdit.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. (Nom de la société) est partenaire de la filière ADIVALOR.

Équipements de protection individuelle

Porter des gants résistants aux produits chimiques et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Se laver soigneusement les mains après toute utilisation/manipulation

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.