

Maisons-Alfort, le 25 mai 2020

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour le produit OROCIDÉ PLUS**  
**à base d'huile essentielle d'orange**  
**de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD**

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

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

**PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OROCIDÉ PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit OROCIDÉ PLUS est un insecticide et acaricide à base de 60 g/L d'huile essentielle d'orange<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une microémulsion (ME), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 4 mai 2020.

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 1165/2013 of 18 November 2013 approving the active substance orange oil, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit OROCIDÉ PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes. La mesure de la persistance de la mousse à la concentration maximale revendiquée est supérieure à la limite acceptable. Un test de persistance de la mousse réalisé avec l'ajout d'un agent antimoussant (polydiméthylsiloxane à 0,001%) montre un volume de mousse dans les limites acceptables.  
Les études de stabilité accélérée et à long terme ont été réalisées sur un produit dont la composition est similaire à la composition du produit OROCIDÉ PLUS.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation OROCIDÉ PLUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

L'huile essentielle d'orange est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR)<sup>6</sup>. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cette substance active.

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit OROCIDÉ PLUS n'a pas été considérée pertinente.

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

Toutefois, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ont pas été fournis par

<sup>4</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

le demandeur. L'essai réalisé sous tunnel avec le produit OROCIDÉ PLUS n'est pas suffisant pour renseigner les risques chroniques pour les abeilles. Ainsi, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages sous serres permanentes, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit OROCIDÉ PLUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit OROCIDÉ PLUS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur cultures légumières sous abri.

Pour les usages cultures florales et plantes vertes sous abri, la dose revendiquée est considérée comme insuffisante. Par ailleurs, aucune donnée d'efficacité n'a été fournie pour l'usage sur thrips. Par conséquent, l'évaluation pour les usages cultures florales et plantes vertes ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit OROCIDÉ PLUS est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité du produit OROCIDÉ PLUS sur quelques plantes d'une variété donnée et au même stade de développement, avant d'utiliser le produit OROCIDÉ PLUS sur de grandes surfaces de cette même variété.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile essentielle d'orange ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## **CONCLUSIONS**

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par an	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Tunnel)	8 L/ha	6	7 jours	BBCH <sup>8</sup> 12-89	non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Serre permanente)	8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens  Sous abri (Tunnel)	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens  Sous abri (Serre permanente)	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens  Sous abri (Tunnel)	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens  Sous abri (Serre permanente)	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Tunnel)	8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Non finalisé</b> (abeilles)
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Serre permanente)	8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Tunnel)	7,2 L/ha	9 (3 par cycle cultural)	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Non finalisé</b> (abeilles)
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Serre permanente)	7,2 L/ha	9 (3 par cycle cultural)	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Tunnel)	7,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Non finalisé</b> (abeilles)
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes  Sous abri (Serre permanente)	7,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 12- 89	non nécessaire	<b>Conforme</b>

<sup>7</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par an	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acariens, phytoptes et tarsonèmes  Sous abri (Tunnel)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles, efficacité)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acariens, phytoptes et tarsonèmes  Sous abri (Serre permanente)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Aleurodes  Sous abri (Tunnel)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles, efficacité)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Aleurodes  Sous abri (Serre permanente)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Thrips  Sous abri (Tunnel)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles, efficacité)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Thrips  Sous abri (Serre permanente)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cochenilles Sous abri (Tunnel)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles, efficacité)
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cochenilles  Sous abri (Serre permanente)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pucerons  Sous abri (Tunnel)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles, efficacité)
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pucerons  Sous abri (Serre permanente)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12- 89	non applicable	<b>Non finalisé</b> (efficacité)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

## II. Classification du produit OROCID PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>10</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - 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 EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
    - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**  
*Culture basse (< 50 cm)*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>10</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

*Culture haute (> 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - 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 EN 374-3 ;
    - 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 EN 374-3 ;
    - 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 EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - 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 EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur**<sup>11</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>12</sup> : 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>13</sup> du 4 mai 2017
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>14</sup> de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages tomate, poivron, concombre, melon, cultures florales et plantes vertes sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et/ou à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Éviter toute exposition inutile.

<sup>11</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>12</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>13</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>14</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.



- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile essentielle d'orange.
- **Délai(s) avant récolte** : L'huile essentielle d'orange est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Protéger le produit du gel ;
  - Le produit doit être utilisé avec un antimoissant (polydiméthylsiloxane à 0,001 %) ;
  - Agiter la bouillie pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>15</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>16</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteilles en PEHD/PA<sup>17</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- Bouteilles en PEHD/EVOH<sup>18</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- Bidons en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L) ;
- Bidons en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 L).

#### **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 48 mois :

- Pour confirmer la durée de stockage du produit, une étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante) conduite avec le produit OROCID PLUS dans ses emballages commerciaux.

<sup>15</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> PE/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

<sup>18</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique



**Annexe 1**

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

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Huile essentielle d'orange	60 g/L	240 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	-
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens	8 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	-
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7,2 L/ha	9 (3 par cycle cultural)	7 jours	BBCH 12-89	-
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>19</sup>	
	Catégorie	Code H
Huile essentielle d'orange (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.