

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DEV 1502

Product name: OVISPRAY

Chemical active substance:

Paraffin oil CAS 64742-46-7, 800 g/L

Southern Zone

Zonal and Interzonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: TOTAL Fluides

Date: 2021-11-09

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
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 DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
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	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	16
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	16
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	16
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	16
3.3.1	Analytical method for the formulation	16
3.3.2	Analytical methods for residues.....	16
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	17
3.4.1	Acute toxicity.....	17
3.4.2	Operator exposure	17
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander and resident exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	20
Appendix 2	Copy of the product label	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company TOTAL Fluides has requested a marketing authorisation in France for the product OVISPRAY (formulation code: DEV 1502), containing 800 g/L paraffin oil (CAS 64742-46-7)¹ as an insecticide and an acaricide 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 TOTAL Fluides's application submitted on 23/09/2019 to market OVISPRAY (DEV 1502) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Member State (zRMS) for the outdoor intended uses and interzonal Member State (izRMS) for the indoor intended uses 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 European Union.

The present application (2019-4392) 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 for field uses and for all MSs of the European Union for uses under protection, 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 . 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.

In addition to this application a special dispensation from the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003⁴ has been considered for.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active(s) substance(s).

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 Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

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 and acaricide
Applicant	TOTAL Fluides
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 DAMM

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 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.

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/JO/texte>

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

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

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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
For covered crops (permanent structures: glasshouses and closed buildings)	May affect beneficial insects. Avoid unnecessary exposure.
Other specific restrictions	
Re-entry period	8 hours (greenhouse).

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS and izRMS. 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.

PPP (product name/code): OVISPRAY / DEV 1502
Active substance 1: Paraffin oil CAS 64742-46-7
Safener: No
Synergist: No
Applicant: TOTAL Fluides
Zone(s): Southern EU and Interzonal
Verified by MS: Yes
Field of use: Insecticide / Acaracide

Formulation type: Emulsifiable Concentrate (EC)
Conc. of as 1: 800 g/l
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 destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: de- velopmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per season or infes- tation generation*	Min. inter- val between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. to- tal rate per season or infestation generation	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per season or infesta- tion gen- eration	Water L/ha min / max		

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Grapevine <i>Vitis vinifera</i> (VITVI)	F	<i>Empoasca vitis</i> (EMPOFL), <i>Scaphoideus titanus</i> (SCAPLI)	Sprayed on both faces of leaves	Preventive and application from May to September BBCH 53 to 91	a) 1 b) 3	7 days	a) 15 L/ha b) 45 L/ha	a) 12 b) 36	100-1000 L/ha	1	Not acceptable (groundwater)
2	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Tomato (LYPES) Eggplant (SOLME)	F + G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Tuta absoluta</i> GNORAB <i>Whitefly</i> <i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in field and walk intunnel 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse	7 days	a) 15 b) 90 and 180	a) 12 b) 72 and 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
2	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Tomato (LYPES) Eggplant (SOLME)	G (permanent soil-less greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Tuta absoluta</i> GNORAB <i>Whitefly</i> <i>Mites</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Acceptable *Applied for 6 infestations generations In total 12 applications, 180 L/ha max total rate and 144 kg as/ha per crop/season
4	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cucumber (CUMSA) Zucchini (CUUPG) Pickles (CUMSA) And all others cucurbit with edible skin	F + G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in field and walk-in tunnel 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse and permanent soil-less greenhouse	7 days	a) 15 b) 90 and 180	a) 12 b) 72 and 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
4	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cucumber (CUMSC) Zucchini (CUUPG) Pickles (CUMSG) And all others cucurbit with edible skin	G (permanent soil-less greenhouse)	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Acceptable *Applied for 4 infestations generations In total 12 applications, 180 L/ha max total rate and 144 kg as/ha per crop/season

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

5	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Melon (CUMME) Watermelon. Pumpkin And all others cu- curbit with NON edible skin	F	Aphids	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
6	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Strawberry (FRASS)	F + G (walk in tunnel and permanent soil- bound greenhouse)	Aphids	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in field and walk in tunnel 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse	7 days	a) 15 b) 90 and 180	a) 12 b) 72 and 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
6	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Strawberry (FRASS)	G (permanent soil- less greenhouse)	Aphids Mites	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Acceptable *Applied for 6 infestations generations In total 12 applications, 180 L/ha max total rate and 144 kg as/ha per crop/ season
Minor uses (zonal uses)													
10	France	Artichoke Cardoon	F	Aphids	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
11	France Italy	Asparagus	F	Aphids	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

12	France	Celery stalk Celeriac	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6	7 days	a) 15 b) 90	a) 12 b) 72	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
13	France	Chinese cabbage Green cabbage	F	<i>Aphids</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6	7 days	a) 15 b) 30	a) 12 b) 24	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
14	France	Onion Garlic Shallot	F + G (walk in tunnel and permanent soil- bound greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in field and walk in tunnel 12 for uses in per- manent soil-bound greenhouse and per- manent soil-less greenhouse	7 days	a) 15 b) 90 and 180	a) 12 b) 72 and 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
14	France	Onion Garlic Shallot	G (permanent soil- less greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Acceptable *Applied for 6 infestations generations In total 12 applications, 180 L/ha max total rate and 144 kg as/ha per crop/ season

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

15	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Rose Tree and shrub	F + G	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not Acceptable (groundwater, aquatic or- ganisms for field, walk-in tunnel, permanent soil- bound greenhouse and permanent soil-less green- house) Not acceptable (non-target arthropods, only for field and walk-in tunnel)
15	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Indoor plants	F + G	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (not admissible – the product is not ready to use)
15	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Floral crops and green plants	F + G (walk in tunnel and permanent soil- bound greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 15 b) 180	a) 12 b) 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
16	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Floral crops and green plants	G (permanent soil- less green house)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i> <i>Scales</i>	Foliar sprayer: Cov- ering both sides of leaves of in- fested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high biomass)	1	Acceptable *Applied for 2 infestation generation In total 12 application, 120 L/ha max total rate and 96 kg as/ha per crop/ season
19	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Sweet corn	G (walk in tunnel and permanent green- house)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 only for uses in walk in tunnel 12 for uses in per- manent greenhouse	7 days	a) 15 b) 90 and 180	a) 12 b) 72 and 144	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit	1	Not acceptable (groundwater) Not acceptable (efficacy, only for mites)

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

											(high bio-mass)		
25	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cucumber (CUMSC) Zucchini (CUUPG) Pickles (CUMSG) And all others cu- curbit with edible skin	G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for walk in tunnel uses 12 for uses in per- manent soil-bound greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
25	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cucumber (CUMSC) Zucchini (CUUPG) Pickles (CUMSG) And all others cu- curbit with edible skin	G (permanent soil- less greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Acceptable *Applied for 2 infestations generations In total 12 applications, 120 L/ha max total rate and 96 kg as/ha per crop/ season
26	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Melon (CUMME) Watermelon Pumpkin And all others cu- curbit with NON edible skin	G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for walk in-tun- nel uses 12 for uses in per- manent soil-bound greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Not acceptable (groundwater)
26	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Melon (CUMME) Watermelon Pumpkin And all others cu- curbit with NON edible skin	G (permanent soil- less greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after di- lution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run- off limit (high bio- mass)	1	Acceptable *Applied for 2 infestations generations In total 12 applications, 120 L/ha max total rate and 96 kg as/ha per crop/ season

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

27	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Maize	G (walk in tunnel and permanent green-house)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in walk in tunnel and 12 for uses in permanent greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
28	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cauliflower. Broccoli. Romanesco	G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in walk in tunnel and 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
28	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Cauliflower. Broccoli. Romanesco	G (permanent soil-less greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Acceptable *Applied for 2 infestations generations In total 12 applications, 120 L/ha max total rate and 96 kg as/ha per crop/season
29	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Peas Green beans	G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in walk-in tunnel and 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
29	France, Italy, Portugal, Greece, Spain	Peas Green beans (fresh and dry)	G (permanent soil-less greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Acceptable *Applied for 2 infestations generations In total 12 applications, 120 L/ha max total rate and 96 kg as/ha per crop/season

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

	France	Fresh herbs	F + G (walk in tunnel and permanent soil-bound greenhouse)	<i>Aphids</i> <i>Mites</i> <i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 6 for uses in walk-in tunnel and 12 for uses in permanent soil-bound greenhouse	7 days	a) 10 b) 60 and 120	a) 8 b) 48 and 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Not acceptable (groundwater)
	France	Fresh herbs	G (permanent soil-less greenhouse)	<i>Whitefly</i>	Foliar sprayer: Covering both sides of leaves of infested plants after dilution in water	At begin of infestation during vegetation growth	a) 1 b) 12	7 days	a) 10 b) 120	a) 8 b) 96	Min 600 L/ha (low biomass) Max Run-off limit (high biomass)	1	Acceptable

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 authorization 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
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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.

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 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)

OVISPRAY (DEV 1502) is made of 96.9% of UVCB substance. The appearance of the product is that of very pale yellow almost colorless, clear liquid of low viscosity, free from foreign matter, and with an aliphatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature above 150°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value around 6.3 at 22.5 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PEHD and metal (Steel) drum. Its technical characteristics are acceptable for an Emulsifiable Concentrate formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- the efficacy level of OVISPRAY (DEV 1502) is considered satisfying for all claimed uses, except for mites on sweet corn.
- the phytotoxicity level of OVISPRAY (DEV 1502) is considered acceptable for all claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, the wine-making process and on the succeeding and adjacent crops are considered acceptable.
- the risk of resistance development or appearing to paraffin oils is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

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

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

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

OVISPRAY (DEV 1502) containing 800 g/L of paraffin oil has a low toxicity acute oral, inhalationnal and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

3.4.3 Worker exposure

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

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

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

The active substance Paraffin oils (CAS 64742-46-7) is included in Annex IV of the Reg. EU 396/2005; this consideration is also applicable in the context of the current application for the product OVISPRAY (DEV 1502), i.e. no metabolism and residue data are considered required in the frame of this extension.

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

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 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.

For greenhouse uses on soil-less crops, the exposure of environmental compartments is considered negligible.

For other uses, the PEC values of the paraffin oil CAS 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 PEC_{sw/sed} values derived for paraffin oil CAS 64742-46-7 are used for the ecotoxicological risk assessment. The available PEC_{sw}/PEC_{sed} calculations on roses, ornamental trees and shrubs cover only 6 applications per year.

The value for mobility in soil and vapour pressure used to estimate PEC_{gw} value for the paraffin oil CAS 64742-46-7 are not considered as reliable by zRMS and result in underestimated PEC_{gw} value. **Therefore PEC_{gw} values cannot be used and the risk of groundwater contamination cannot be finalised for all intended uses (except indoor for soil less crops and balcony plants).**

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 was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites 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, mammals, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk for the aquatic organisms is considered acceptable for the application of OVISPRAY (DEV 1502) in field for all intended uses except for applications before flowering for uses on ornamental trees and shrubs. It has to be noted also that the number of applications on roses and ornamental trees and shrubs has to be limited to 6 applications since no exposure estimation is available for more than 6 applications.

For non-target arthropods other than bees, the risk is acceptable without mitigation measure for vineyards uses. For uses in-field other than vineyards and for non-permanent structures covered crops uses, it is not possible to conclude to an acceptable risk with the proposed GAP but only with the consideration of a restriction of use consisting in the reduction of the maximum number of applications to 6. For permanent structures (glasshouses or closed building) uses, no in-field risk assessments are considered required for non-target arthropods since only introduced beneficial arthropods would be present. However, as it is not possible to exclude effects on these organisms, a precautionary statement should be added on the label.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

According to EFSA 2008, there are no metabolites requiring further assessment.

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

Not relevant.

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 DAMM

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **OVISPRAY***

de la société TOTAL FLUIDES

enregistrée sous le n°2019-4392

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 juillet 2021,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 29 septembre 2021,

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: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OVISPRAY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet 92800 PUTEAUX 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 et acaricide
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 09/11/2021

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: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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
00516022 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16323103 Cucurbitacées à peau comestible* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16323106 Cucurbitacées à peau comestible* Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 3 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Acariens, phytophages et tarsonèmes	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 4 sur 16

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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
17403104 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
19153101 Fines Herbes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16553104 Fraisier* Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16553105 Fraisier* Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 5 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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
16573101 Haricots et Pois écosés frais* Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
16573102 Haricots et Pois écosés frais* Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Cet usage intègre les usages revendiqués Haricots*Trt Part.Aer.*Aleurode et Pois*Trt Part.Aer.*Aleurode. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
16573107 Haricots et Pois écosés frais* Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
00516003 Haricots et pois non écosés frais* Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 6 sur 16

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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
16563103 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Cet usage intègre l'usage revendiqué Pois*Trt Part.Aer.*Aleurode. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
00516016 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
00517076 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
16583103 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Cet usage intègre l'usage revendiqué Pois*Trt Part.Aer.*Aleurode. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 7 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
01102011 Oignon*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
16803106 Oignon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								
16053104 Oignon*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 1 à 3 jours conformément aux pratiques agricoles.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 8 sur 16

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des nouveaux 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953109 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Acariens	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16953101 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Aleurodes	10 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								
16953104 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Pucerons	15 L/ha	12/an	-	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous serre permanente et sur cultures hors sol. 12 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les utilisations sous tunnel et sur cultures en pleine terre sont refusées car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 9 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Acariens	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
00502035 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Acariens galligènes et phytophages	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Aleurodes	10 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Cochenilles	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Pucerons	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
00502030 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Pucerons galligènes et laineux	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 10 sur 16

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16103101 Artichaut*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16153103 Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
19273101 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16253104 Céleris*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
00516053 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16563101 Haricots*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°16573101 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens, n° 00516003 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens et n°00517076 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Acariens.			

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 11 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16563105 Haricots*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons, n°00516016 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons et n°00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons.			
15553109 Maïs*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16663101 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni de déterminer l'efficacité du produit.			
16663109 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
16663106 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			
00701016 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car jugé non recevable, le produit n'étant pas prêt à l'emploi.			
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car jugé non recevable, le produit n'étant pas prêt à l'emploi.			
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car jugé non recevable, le produit n'étant pas prêt à l'emploi.			

OVISPRAY

AMM n°9400496

Page 12 sur 16

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car jugé non recevable, le produit n'étant pas prêt à l'emploi.			
00517092 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en n°16573101 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens.			
16853102 Pois*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons, n°00516016 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons et n°00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons.			
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
17303118 Rosier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	15 L/ha	12/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet nocif pour les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles.			
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	15 L/ha	3/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			

OVISPRAY
AMM n°9400496

Page 13 sur 16

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

• pendant le mélange/chargement

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

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



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 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 ;

DocuSign Envelope ID: A0E401ED-BF24-45D9-A168-D6D0E6969F72



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.

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures.

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

Protection de la faune

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

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.

Insecticide arboriculture, vigne, cultures légumières, pois, haricots, fraise et cultures ornementales	OVISPRAY®	
Identité du produit Composition : 800 g/l d'huile de paraffine CAS n° 64742-46-7 Formulation : Concentrée Emulsionnable N°AMM OVISPRAY: 9400496 Usage professionnel Titulaire de l'autorisation  TOTAL TOTAL Fluides S.A.S 24 Cours Michelet - 92800 Puteaux France Tel. +33 1 41 35 40 00 Conditionnement Bouteille : 500 ml, 800 ml, 1 L, Bidon : 5 L, 20 L, 1000 L Fût : 220 L Cuve: 200L Classification  DANGER Mentions de 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	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 pulvérisation 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 sans nettoyage préalable. Continuer l'agitation pendant le remplissage du réservoir et pendant la pulvérisation. Précautions d'emploi Ne pas appliquer OVISPRAY si la température ambiante est inférieure à 5 ° C ou supérieure à 30 ° C ou si l'humidité relative est inférieure à 30%. Ne pas appliquer sur les arbres atténués en raison de la maladie, de la sécheresse, du vent sec ou de la forte fertilisation azotée. Ne pas appliquer dans les 30 jours suivant l'application du soufre. Ne pas utiliser OVISPRAY en mélange avec les produits suivants : captane, folpel, soufre, zirame et thirame. Respecter un délai minimum de 15 jours entre une application de l'OVISPRAY et une application avec un des produits mentionnés ci-dessus. Emploi autorisé pendant la période de floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles. 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. Délai de rentrée : 6 heures Protection de l'environnement 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. 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 De par la nature de OVISPRAY, il n'est pas attendu d'impact négatif sur les cultures adjacentes. Premiers secours	

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	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.
--	---

Utilisations en plein champ							
Culture	Ravageurs	Dose	Volume de bouillie (l/ha)	Stade d'application	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Délai avant récolte
Prunier, cerisier, pommier, pêcher	Stades hivernants des ravageurs	2.5 l/hl	1500	BBCH 00-11	2	15 jours	BBCH 11
Pommier	Acariens et phytophtes	2.5 l/hl	1500	BBCH 69-85	2	15 jours	1 jour
Vigne	Cicadelles (<i>Empoasca vitis</i> et <i>Scaphoideus titanus</i>)	15 l/ha	100-1000	BBCH 53-91	3	7 jours	1 jour
Tomate	pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Tomate	Chenilles phytophages	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Concombre	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Melon	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Fraisier	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Artichaut	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Asperge	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Céleri- branche	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Céleris	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Choux feuil- lus	pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Oignon	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du	au début de l'infestation pendant la	12	7 jours	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

			ruisselle- ment	croissance de la végétation			
Arbres et ar- bustes	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Acariens gal- ligènes	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Pucerons gal- ligènes et laineux	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures flo- rales et plantes vertes	Acariens, phy- topes et tarsonèmes	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures flo- rales et plantes vertes	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures flo- rales et plantes vertes	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures flo- rales et plantes vertes	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour

Plantes d'intérieur et balcons	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Utilisations sous serre							
Tomate	pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Tomate	Chenilles phytophages	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Tomate	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Tomate	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Concombre	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Fraisier	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Fraisier	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Oignon	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Oignon	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Maïs doux	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Maïs doux	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Maïs doux	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Pois écosés frais	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Pois	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Haricots	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Haricots	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Oignon	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Fines herbes	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
concombre	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Melon	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Maïs	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Choux à inflorescences	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du	au début de l'infestation pendant la	12	7 jours	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

			ruisselle- ment	croissance de la végétation			
Pois	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
haricots	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'in- térieur et bal- cons	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Acariens	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et ar- bustes	Acariens gal- ligènes	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruisselle- ment	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour

DEV 1502 / OVISPRAY
Part A - National Assessment
FRANCE

Arbres et arbustes	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et arbustes	Pucerons gallicigènes et laineux	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures florales et plantes vertes	Acariens, phytoptes et tarsonèmes	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures florales et plantes vertes	Aleurodes	10 L/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures florales et plantes vertes	Pucerons	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Cultures florales et plantes vertes	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Arbres et arbustes	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Rosier	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour
Plantes d'intérieur et balcons	Cochenilles	15 l/ha	Min 600 L/ha jusqu'à la limite du ruissellement	au début de l'infestation pendant la croissance de la végétation	12	7 jours	1 jour

