

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: OR-030-D

Product name(s): OROCIDÉ PLUS

Chemical active substance(s):

Orange oil, 60 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: Oro Agri International Ltd

Date: 29/08/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure.....	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.5.1	Residues	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	16
3.7.2	Effects on aquatic species	16
3.7.3	Effects on bees	16
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	16
3.7.5	Effects on soil organisms	17
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants.....	17

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Oro Agri International Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product OROCIDÉ PLUS (product code: OR-030-D), containing 60 g/L orange oil¹ as an insecticide, fungicide and 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 Oro Agri International Ltd's application submitted on 21/03/2022 to market OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-1731) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of orange oil. It also includes assessment of data and information related to OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ 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

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Submitted tests and reports are necessary for this extension of use authorisation for OROCIDÉ PLUS (OR-030-D).

To obtain authorisation of the additional uses the risk assessment must be updated with an assessment according to Uniform Principles (Commission Regulation (EU) No 546/2011), using agreed endpoints and be supported by a dossier satisfying the requirements of Commission Regulation (EU) No 284/ 2013

This application is submitted in order to extend the authorised uses in France following the first of authorisation in France dated 26 June 2020.

The reference list included in Part A Appendix 4 defines the list of studies and reports submitted by the applicant and relied on. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D), 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	OR-030-D
Product name in MS	OROCIDÉ PLUS
Authorisation number	2200324
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Acacricide, insecticide and fungicide
Applicant	Oro Agri International Ltd
Active substance(s) (incl. content)	orange oil, 60 g/L

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Formulation type	Micro emulsion [ME]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The applicant should update the classification of the product in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 (ATP 17) for d-limonene H226, H315, H317, H304, H400, H412.

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.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

Moreover, 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.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
	Dangerous to bees.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	-
Label recommendations	The label must contain the following statements : Specify optimal conditions of use to prevent any risk of impact on quality or on the bread-making and brewing/malting process. The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use.

The other conditions of use specified in the previous evaluations 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.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 29/08/2024

PPP (product name/code): OROCIDÉ PLUS / OR-030-D

Formulation type: ME ^(a, b)

Active substance 1: orange oil

Conc. of a.s. 1: 60 g/L ^(c)

Applicant: Oro Agri International Ltd

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide/Fungicide/Acaricide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾ RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Interval between applica- tions (days) a) min b) max	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. to- tal rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) FUNGICIDE uses													
1	FR	Potato <i>Solanum tuberosum</i> SOLTU	F	Late blight <i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	Foliar spray	BBCH 12 - 49	a) 12 b) 12	a) 4	a) 4 L/ha b) 48 L/ha	a) 240 b) 2880	200 - 500	3	Acceptable 0.6 – 0.8 L/100L, (do not exceed a concentration of 0.8 L/100L) PHI = 3 days (French law)
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) INSECTICIDE uses													

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾ RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Interval between applica- tions (days) a) min b) max	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. to- tal rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Cereals 3CERC and buckwheat (oat AVESA, wheat and re- lated <i>Triticum</i> species TRZSS, barley HORVX, buckwheat FAGES, rye SECCE)	F	Aphids (Foliage) <i>Aphididae</i> 1APHIF	Foliar spraying	BBCH 12 - 32	a) 2 b) 4	a) 7 b) 7	a) 1.8 b) 7.2	a) 108 b) 432	200 - 400	3	Not acceptable (efficacy) Autumn application on winter cereals PHI = 3 days (French law)
3				Aphids (Ears) <i>Aphididae</i> 1APHIF		BBCH 51 - 85	a) 2 b) 4	a) 7 b) 7	a) 1.8 b) 7.2	a) 108 b) 432	200 - 400	3	Acceptable PHI = 3 days (French law)

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Remarks table heading: | (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) | (d) Select relevant |
| | (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 | (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 |
| | (c) g/kg or g/l | (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use. |

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.4% to 0.8% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The effectiveness level of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) is considered as partial and variable on potato against *Phytophthora infestans* and on cereals against ear aphids (BBCH 51-85). However, for this type of product based on plant extracts, it is considered acceptable for these uses.

In the context of a control of virus transmitted by aphids, considering the insufficiency of data for such use and the absence of possible extrapolation, the evaluation of the effectiveness level of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) cannot be finalized for the use on cereals against foliage aphids, virus vectors during autumn (BBCH 12-32).

The phytotoxicity level of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) is considered acceptable for the requested uses.

The risk of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

In the absence of specific data on wheat and barley, the evaluation of the risk of negative impact on bread-making and malting/brewing cannot be finalized.

The risk of resistance to orange oil does not require a monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the orange oil in the formulation are available and validated. As the active substance does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

No analytical method for the determination of residue of the active substance orange oil is required.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) containing 60 g/L orange oil has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin and eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

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

		Orange oil	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL
<i>Professional, Vehicle-mounted, downward spraying - potato</i>			
Application rate		12 × 0,240 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.2580	45.27
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves	0.0072	1.26

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) is acceptable without PPE.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Orange oil	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Application rate		12 × 0.240 kg a.s./ha potato	
Inspection, irrigation Outdoor Professional Work rate: 8 hours/day DT ₅₀ : 30 days			

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

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 4 days			
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm ² /person/h	1.5941	279.67
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.1785	31.32

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to the EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

		Orange oil	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate		12 x 0.240 kg a.s./ha potato	
Manual Knapsack, downward spraying – potato Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 4 days			
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0226	3.96
	Vapour (75 th perc.)	0.0161	2.82
	Deposits (75 th perc.)	0.0201	3.52
	Re-entry (75 th perc.)	0.2152	37.76
	Sum (mean)	0.2147	37.67

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0054	0.95
	Vapour (75 th perc.)	0.0035	0.61
	Deposits (75 th perc.)	0.0087	1.52
	Re-entry (75 th perc.)	0.1196	20.98
	Sum (mean)	0.1077	18.90

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

3.5.1 Residues

Orange oil is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 listing active substances for which no Maximum Residue Levels (MRLs) are required.

Considering that orange oil is included in Annex IV, it can be concluded that no further information is considered necessary and that the intended uses of OROCIDÉ PLUS (OR-030-D) do not represent a risk for the consumer.

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

Summary for OR-030-D

Table information on OR-030-D

Crop	PHI for OR-030-D proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for OR-030-D proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Orange oil		
Potato	Not necessary	Yes	Not necessary	3 (French law)
Cereals	Not necessary	Yes	Not necessary	3 (French law)

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate 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.

The PEC of d-limonene, lead component of orange oil in soil and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} calculations for orange oil are not considered relevant considering its very high vapour pressure and thus its quick dissipation.

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(s) and its/their 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

3.7.2 Effects on aquatic species

3.7.3 Effects on bees

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

3.7.5 Effects on soil organisms

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

Not applicable

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.

-

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 722C8BB3-99F3-4FEF-8805-61FC1DD6784F



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 **OROCIDE PLUS***

*de la société **ORO AGRI INTERNATIONAL LTD***

enregistrée sous le n° 2022-1731

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juin 2024,

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.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 722C8BB3-99F3-4FEF-8805-61FC1DD6784F



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

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 29/08/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Docusign Envelope ID: 722C8BB3-99F3-4FEF-8805-61FC1DD6784F



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	1,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 85	3	5	-	-	Non concerné
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	3	5	-	-	Non concerné

DocuSign Envelope ID: 722C8BB3-99F3-4FEF-8805-61FC1DD6784F



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures.
- ORCIDÉ PLUS
AMM n° 2200324

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 722C8BB3-99F3-4FEF-8805-61FC1DD6784F



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- Peut être dangereux pour les abeilles.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact sur la qualité ou sur le processus de panification et de brassage-maltage.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle sur pucerons des céréales à paille et mildiou(s) de la pomme de terre, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

OROCIDÉ PLUS
Insecticide – Acaricide- Fongicide de biocontrôle
Micro-Emulsion (ME)
PRODUIT DE BIOCONTRÔLE UTILISABLE EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE
EN APPLICATION DU RCE N°834/2007



MATIÈRE ACTIVE : huile essentielle d'orange 61 g/l.
N° d'AMM : 2200234. N° d'UFI : UIU0-40Q5-0001-4HNE
MENTIONS DE DANGER : ATTENTION
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Pictogramme de danger	 GHS07	 GSH09
-----------------------	--	--

Conseils de prudence:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Stockage :

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale en vigueur.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Délai de ré-entrée : 24 heures.

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

INFORMATIONS ADDITIONNELLES :

EUH208 – Contient huile essentielle d'orange. Peut produire une réaction allergique.

EUH210 – Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

PREMIERS SECOURS :

En cas d'urgence : composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti-poison le plus proche.

Puis signalez vos symptômes au réseau **Phyt'attitude**, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Se référer à la fiche de données de sécurité. Les fiches de données de sécurité sont disponibles gratuitement sur internet : www.quickfds.com ou auprès de ORO AGRI.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI.

Fabriquant et Emballeur	 ORO AGRI <small>ORO AGRI INTERNATIONAL LTD</small>
Oro Agri International Ltd – Bankastraat 75 – 9715CJ Groningen - Pays Bas	

PROTECTION DE LA FAUNE

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 1 mètre par rapport aux points d'eau pour les usages sur Pomme de terre et Céréales à paille.

Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, L'application sur une culture attractive en floraison ou sur une zone de butinage de produit autorisé est réalisée dans les 2 heures qui précèdent le coucher du soleil et dans les 3 heures qui suivent le coucher du soleil.

Page 2 of 10

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

INFORMATION PREMIERS SECOURS :

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT :

OROCIDÉ PLUS est un produit de contact à action fongicide, insecticide et acaricide utilisable sur pomme de terre, céréales à paille et sur diverses cultures maraichères.

→ **MODE D'ACTION :**

OROCIDÉ PLUS est un produit de contact avec un mode d'action physique. Sa formulation à faible tension superficielle permet à l'huile essentielle d'orange de se répandre efficacement et de couvrir complètement les ravageurs cibles, endommageant l'exosquelette des insectes à corps mou et des acariens, entraînant une mort rapide par dessiccation (séchage).

OROCIDÉ PLUS est également un fongicide de contact qui mouille et décompose le mycélium fongique, les sporanges et les spores, les exposant à l'effet desséchant de l'atmosphère. La dessiccation des mycéliums fongiques et du tissu foliaire infecté environnant empêche la propagation de l'infection.

Le mode d'action physique de OROCIDÉ PLUS garantit l'absence d'apparition de résistance et peut être employé dans le cadre d'une stratégie de lutte contre les phénomènes de résistance vis-à-vis des produits de synthèse.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

- **Conditions d'application** : OROCIDÉ PLUS s'applique tôt en saison sur des foyers faiblement déclarés en maintenant une cadence de traitement adéquate en fonction de la présence du parasite. Pour éviter la phytotoxicité, il est recommandé de respecter la plage de concentration mentionnée dans le tableau des usages et de réduire la dose en cas d'utilisation du produit en mélange extemporané. Il est fortement recommandé de réduire la dose du produit associé en cas de mélange avec des spécialités à base de Soufre ou de Cuivre. Le volume d'eau et l'équipement de pulvérisation doivent être

Page 3 of 10

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI.

Fabriqueur et Emballeur



Oro Agri International Ltd – Bankstraat 75 – 9715CJ Grouningen - Pays Bas

PROTECTION DE LA FAUNE

SP3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 1 mètre par rapport aux points d'eau pour les usages sur Pomme de terre et Céréales à paille.

Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, l'application sur une culture attractive en floraison ou sur une zone de boitage de produit autorisé est réalisée dans les 2 heures qui précèdent le coucher du soleil et dans les 3 heures qui suivent le coucher du soleil.

Page 2 of 10

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

INFORMATION PREMIERS SECOURS :

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

DESRIPTIF DU PRODUIT :

OROCIDÉ PLUS est un produit de contact à action fongicide, insecticide et acaricide utilisable sur pomme de terre, céréales à paille et sur diverses cultures maraîchères.

→ **MODE D'ACTION :**

OROCIDÉ PLUS est un produit de contact avec un mode d'action physique. Sa formulation à faible tension superficielle permet à l'huile essentielle d'orange de se répandre efficacement et de couvrir complètement les ravageurs ciblés, endommageant l'exosquelette des insectes à corps mou et des acariens, entraînant une mort rapide par dessiccation (déchage).

OROCIDÉ PLUS est également un fongicide de contact qui mouille et décompose le mycélium fongique, les sporanges et les spores, les exposant à l'effet desséchant de l'atmosphère. La dessiccation des mycéliums fongiques et du tissu foliaire infecté entrainant empêcher la propagation de l'infection.

Le mode d'action physique de OROCIDÉ PLUS garantit l'absence d'apparition de résistance et peut être employé dans le cadre d'une stratégie de lutte contre les phénomènes de résistance vis-à-vis des produits de synthèse.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

→ **Conditions d'application :** OROCIDÉ PLUS s'applique tôt en saison sur des foyers faiblement déclarés en maintenant une cadence de traitement adéquate en fonction de la présence du parasite. Pour éviter la phytotoxicité, il est recommandé de respecter la plage de concentration mentionnée dans le tableau des usages et de réduire la dose en cas d'utilisation du produit en mélange extemporané. Il est fortement recommandé de réduire la dose du produit associé en cas de mélange avec des spécialités à base de Soufre ou de Cuivre. Le volume d'eau et l'équipement de pulvérisation doivent être

Page 3 of 10

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

CULTURES MARAÎCHÈRES cultivées sous abri								
CULTURES	CIBLES	DOSE MAXIMUM D'EMPLOI (Concentration recommandée) <i>Lire les recommandations d'emploi</i>	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS PAR CIBLE (intervalle minimum entre les applications)		STADE DE DEVELOPPEMENT (BBCH) DE LA CULTURE A L'APPLICATION (Minimum – Maximum)	Délai avant récolte (DAR en jours)	ZNT aquatique (mètres)	Notes
Cucurbitacées à peau comestible (sous abri)	Aleurodes	7.2 L/ha (0.4% - 0.8%)	3 (7 jours)	Possibilité de traiter 3 cycles culturaux par an.	BBCH 12 - 89	1	5	Usage autorisé uniquement sous abri
	Aleurodes	7.2 L/ha (0.4% - 0.8%)	3 (7 jours)	-	BBCH 12 - 89	1	5	Usage autorisé uniquement sous abri
Poivron	Aleurodes	8 L/ha (0.4 – 0.8%)	6 (7 jours)	Un total de 6 applications par an est autorisé sur la culture.	BBCH 12 - 89	1	5	Usage autorisé uniquement sous abri
	Acariens	8 L/ha (0.4 – 0.8%)	5 (7 jours)		BBCH 12 - 89	1	5	
Tomate	Aleurodes	8 L/ha (0.4 – 0.8%)	6 (7 jours)	Un total de 6 applications par an est autorisé sur la culture.	BBCH 12 - 89	1	5	Usage autorisé uniquement sous abri
	Acariens	8 L/ha (0.4 – 0.8%)	5 (7 jours)		BBCH 12 - 89	1	5	

Page 5 of 10

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

POMME DE TERRE et CEREALES A PAILLE								
CULTURES	CIBLES	DOSE MAXIMUM D'EMPLOI (Concentration recommandée) <i>Lire les recommandations d'emploi</i>	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS PAR CIBLE (intervalle minimum entre les applications)		STADE DE DEVELOPPEMENT (BBCH) DE LA CULTURE A L'APPLICATION (Minimum – Maximum)	Délai avant récolte (DAR en jours)	ZNT aquatique (mètres)	Notes
Pomme de terre	Mildiou	4 L/ha (0.6 – 0.8%)	12 (4-7 jours)	-	BBCH 12 - 49	-	5	Usage autorisé uniquement en plein champ
Céréales à paille	Pucerons	1.8 L/ha	2 (7 jours)	Applications sur céréales d'hiver en automne/hivers ciblant les pucerons vecteurs de virus, notamment de la jaunisse naissante de l'orge (JNO)	BBCH 12 - 32	-	5	Usage autorisé uniquement en plein champ
Céréales à paille	Pucerons	1.8 L/ha	2 (7 jours)	Applications au printemps/été ciblant les pucerons des épis	BBCH 51 - 85	-	5	Usage autorisé uniquement en plein champ

Limite maximale de résidus : Ce produit n'est pas soumis à LMR.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

→ **STOCKAGE DU PRODUIT :**

Conservé le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

→ **PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR :**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles.

Page 6 of 10

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

- Le port de la combinaison de travail adéquate ou de l'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage / déshabillage).
- Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Page 7 of 10

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

		PROTECTION DE L'OPERATEUR					
CARACTÉRISTIQUES DES EPI		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 tenue ou tablier à manches longues catégorie III type P03 certifié EN 4995+A1	COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14895+A1:2000	LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 168:2002 (CE, sigle 9)	BOTTES certifiées EN 13 832-3
APPLICATION AVEC UNE LANCE	MÉLANGE/ CHARGEMENT	Réutilisables	EPI vestimentaire	(20)	Type 4 ou 3		
	PENDANT L'APPLICATION	SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION - CULTURES BASSES (<50 cm)	Réutilisables	EPI vestimentaire			
		SANS CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION - CULTURES HAUTES (>50 cm)	Réutilisables			Type 4 avec capuche	
		AVEC CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	Réutilisables			Type 5 avec capuche	
	NETTOYAGE	Réutilisables	EPI vestimentaire ET EPI partiel	(20)	Type 4 ou 3		
APPLICATION AVEC UN PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE	MÉLANGE/ CHARGEMENT	Réutilisables	EPI vestimentaire ET EPI partiel				
	PENDANT L'APPLICATION - TRACTEUR AVEC CABINE	A usage unique *	EPI vestimentaire				
	PENDANT L'APPLICATION - TRACTEUR SANS CABINE				Type 4 avec capuche		
	NETTOYAGE	Réutilisables	EPI vestimentaire ET EPI partiel				
APPLICATION AVEC UN PULVÉRISATEUR A RAMPE	MÉLANGE/ CHARGEMENT	Réutilisables	EPI vestimentaire ET EPI partiel				
	PENDANT L'APPLICATION - TRACTEUR AVEC CABINE	A usage unique *	EPI vestimentaire				
	PENDANT L'APPLICATION - TRACTEUR SANS CABINE						
	NETTOYAGE	Réutilisables	EPI vestimentaire ET EPI partiel				
APPLICATION AVEC UN PULVÉRISATEUR A DOS	MÉLANGE/ CHARGEMENT	Réutilisables			Type 4		
	PENDANT L'APPLICATION	Réutilisables			Type 4 avec capuche		
	NETTOYAGE	Réutilisables			Type 4		
PROTECTION DU TRAVAILLEUR	Réutilisables	EPI vestimentaire					

Page 8 of 10

OROCIDÉ PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

* 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.

** Protection respiratoire demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387) pour les usages sous abri. Pour les indications relatives au port des équipements de protection individuelle (EPI) se référer au tableau correspondant.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

- ➔ **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve** : À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.
- ➔ **Élimination du produit, de l'emballage** : Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique.
Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.
- ➔ **En cas de déversement accidentel** : Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.

- Surveillez les conditions météorologiques.
- Préservez la faune sauvage.

+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRACTIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

Page 9 of 10

OR-030-D / OROCIDÉ PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

OROCIDE PLUS – Projet d'étiquette – March 2022

TOUTE REPRODUCTION TOTALE OU PARTIELLE DE CETTE ÉTIQUETTE EST INTERDITE. RESPECTER LES USAGES, DOSES, CONDITIONS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI MENTIONNÉES SUR L'EMBALLAGE. ILS ONT ÉTÉ DÉTERMINÉS EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET DES APPLICATIONS POUR LESQUELLES IL EST PRÉCONISÉ. CONDUIRE SUR CES BASES, LA CULTURE ET LES TRAITEMENTS SELON LA BONNE PRATIQUE AGRICOLE EN TENANT COMPTE, SOUS LA RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR, DE TOUS LES FACTEURS PARTICULIERS CONCERNANT VOTRE EXPLOITATION TELS QUE LA NATURE DU SOL, LES CONDITIONS MÉTÉOROLOGIQUES, LES MÉTHODES CULTURALES, LES VARIÉTÉS VÉGÉTALES, LA RÉSISTANCE D'ESPÈCES... LE FABRICANT GARANTIT LA QUALITÉ DU PRODUIT VENDU DANS SON EMBALLAGE D'ORIGINE ET STOCKÉ SELON LES CONDITIONS PRÉCONISÉES, AINSI QUE SA CONFORMITÉ À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DÉLIVRÉE PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES FRANÇAISE. POUR LES DENRÉES ISSUES DE CULTURES PROTÉGÉES AVEC CETTE SPÉCIALITÉ ET POUR L'EXPORTATION, IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'EXPORTATEUR DE S'ASSURER DE LA CONFORMITÉ AVEC LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR DANS LE PAYS IMPORTATEUR.