



Protéger la santé humaine  
et l'environnement

Protecting human  
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-01

# Huile d'orange pressée à froid et Appeal

**27 janvier 2026**

*(also available in English)*

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.  
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

**Publications**

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada

2, promenade Constellation  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**Internet :**

[canada.ca/les-pesticides](https://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

**Service de renseignements :**

1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)



Santé  
Canada

Health  
Canada

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)  
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-1F (publication imprimée)  
H113-9/2026-1F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

## Table des matières

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Résumé                                                                                                                        | 1  |
| Projet de décision d'homologation concernant l'huile d'orange pressée à froid                                                 | 1  |
| Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada                                                                      | 1  |
| L'huile d'orange pressée à froid                                                                                              | 2  |
| Facteurs sanitaires à considérer                                                                                              | 2  |
| Facteurs environnementaux à considérer                                                                                        | 4  |
| Facteurs à considérer relatifs à la valeur                                                                                    | 5  |
| Mesures de réduction des risques                                                                                              | 5  |
| Prochaines étapes                                                                                                             | 6  |
| Autres renseignements                                                                                                         | 6  |
| Évaluation scientifique                                                                                                       | 7  |
| 1.0 Propriétés et utilisations du principe actif                                                                              | 7  |
| 1.1 Description du principe actif                                                                                             | 7  |
| 1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale                                           | 7  |
| 1.3 Mode d'emploi                                                                                                             | 8  |
| 1.4 Mode d'action                                                                                                             | 9  |
| 2.0 Méthodes d'analyse                                                                                                        | 10 |
| 2.1 Méthodes d'analyse du principe actif                                                                                      | 10 |
| 2.2 Méthode d'analyse de la formulation                                                                                       | 10 |
| 2.3 Méthodes d'analyse des résidus                                                                                            | 10 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale                                                                                    | 10 |
| 3.1 Sommaire toxicologique                                                                                                    | 10 |
| 3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs | 13 |
| 3.2.1 Description de l'utilisation                                                                                            | 13 |
| 3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes                                                      | 13 |
| 3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs et des risques connexes                        | 15 |
| 3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes                                              | 15 |
| 3.3.1 Aliments                                                                                                                | 15 |
| 3.3.2 Eau potable                                                                                                             | 16 |
| 3.3.3 Risques liés à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles          | 16 |
| 3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes                                                                | 16 |
| 3.5 Évaluation de l'exposition cumulative                                                                                     | 16 |
| 3.6 Limites maximales de résidus                                                                                              | 18 |
| 3.7 Rapports d'incident concernant la santé                                                                                   | 18 |
| 4.0 Effets sur l'environnement                                                                                                | 18 |
| 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement                                                                              | 18 |

|           |                                                                                                                            |    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.2       | Caractérisation des risques pour l'environnement                                                                           | 19 |
| 4.2.1     | Risques pour les organismes terrestres                                                                                     | 19 |
| 4.2.2     | Risques pour les organismes aquatiques                                                                                     | 21 |
| 4.3       | Rapports d'incident concernant l'environnement                                                                             | 21 |
| 5.0       | Valeur                                                                                                                     | 21 |
| 6.0       | Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires                                            | 22 |
| 6.1       | Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques                                           | 22 |
| 6.2       | Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement                                                   | 23 |
| 7.0       | Décision réglementaire proposée                                                                                            | 23 |
|           | Liste des abréviations                                                                                                     | 24 |
| Annexe I  | Tableaux et figures                                                                                                        | 25 |
| Tableau 1 | Liste des utilisations appuyées                                                                                            | 25 |
| Tableau 2 | Profil de toxicité de l'huile d'orange ORO (100,0 % p/p d'huile d'orange pressée à froid) <sup>1</sup>                     | 30 |
| Tableau 3 | Profil de toxicité d'Appeal (huile d'orange ORO à 6 %) <sup>1</sup>                                                        | 31 |
| Tableau 4 | Concentrations estimées dans l'environnement de l'huile d'orange pressée à froid (sauf pour les oiseaux et les mammifères) | 32 |
| Tableau 5 | Toxicité pour les organismes non ciblés                                                                                    | 34 |
| Tableau 6 | Évaluation des risques pour les pollinisateurs                                                                             | 35 |
| Tableau 7 | Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères                                                     | 35 |
| Tableau 8 | Évaluation des risques pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées                                                 | 36 |
| Tableau 9 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques                                                                      | 37 |
|           | Références                                                                                                                 | 38 |

# Résumé

## Projet de décision d'homologation concernant l'huile d'orange pressée à froid

Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'huile d'orange ORO et Appeal, qui appartiennent à la société ORO Agri Inc. et qui contiennent le principe actif huile d'orange pressée à froid, pour la lutte contre les maladies fongiques et les insectes nuisibles sur diverses cultures en serre et au champ.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'huile d'orange pressée à froid et d'Appeal.

## Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>1</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur<sup>2</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA de Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site [Canada.ca](http://Canada.ca).

---

<sup>1</sup> « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>2</sup> « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile d'orange pressée à froid et d'Appeal, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation<sup>3</sup>. Santé Canada publiera ensuite un document de décision<sup>4</sup> d'homologation sur l'huile d'orange pressée à froid et Appeal, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## **L'huile d'orange pressée à froid**

L'huile d'orange pressée à froid est un nouveau principe actif non classique utilisé dans la lutte contre les maladies et les insectes nuisibles au Canada. Son mode d'action physique agit sur les champignons et les arthropodes nuisibles. L'huile d'orange pressée à froid tue les organismes nuisibles ciblés soit par suffocation, soit par dessiccation en raison des dommages causés aux tissus externes protecteurs.

## **Facteurs sanitaires à considérer**

### **Nocivité des utilisations approuvées de l'huile d'orange pressée à froid pour la santé humaine**

**Il est peu probable que l'huile d'orange pressée à froid nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.**

L'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) et la manipulation du produit peuvent entraîner une exposition à l'huile d'orange pressée à froid. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, l'huile d'orange pressée à froid a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation. Elle était minimalement irritante pour les yeux, non irritante pour la peau et n'était pas un sensibilisant cutané.

---

<sup>3</sup> « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>4</sup> « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La justification fournie en vue d'obtenir une exemption visant les essais de toxicité à court terme et de toxicité pour le développement prénatal a été acceptée compte tenu des résultats des études animales publiées sur le *d*-limonène, le principal composant de l'huile d'orange ORO.

L'administration de doses élevées et répétées de *d*-limonène a entraîné une diminution du poids corporel et des effets rénaux propres aux rats mâles, qui n'ont pas été jugés pertinents pour l'humain. L'administration à des femelles gravides a révélé que les jeunes ne sont pas plus sensibles que les adultes. Selon les résultats des essais réalisés, l'huile d'orange ORO n'est ni génotoxique ni mutagène.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale Appeal présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle était modérément irritante pour les yeux, légèrement irritante pour la peau et n'était pas un sensibilisant cutané. Un avertissement concernant l'allergène qu'est le sulfite doit figurer sur son étiquette.

### **Résidus présents dans l'eau et les aliments**

#### **Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.**

L'exposition par le régime alimentaire à l'huile d'orange pressée à froid peut se produire lors de la consommation de cultures traitées. Néanmoins, elle ne devrait pas poser de risque pour la santé si la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. La probabilité de trouver des résidus d'huile d'orange pressée à froid dans l'eau potable sera faible. Les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes ou les aînés.

### **Risques professionnels liés à la manipulation d'Appeal**

#### **Les risques professionnels sont acceptables lorsqu'Appeal est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs qui manipulent Appeal peuvent entrer en contact direct avec l'huile d'orange pressée à froid par la peau et par inhalation pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Une exposition par voie oculaire est aussi possible, mais elle devrait être minime.

Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à Appeal, l'étiquette exigera le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

L'étiquette d'Appeal précise que pour toutes les utilisations, les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de quatre (4) heures ou attendre que le produit pulvérisé ait séché avant d'accéder aux zones traitées. Elle contient aussi un avertissement qui vise à réduire le plus possible la dérive de pulvérisation.

Les risques professionnels sont acceptables si les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

## **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

### **Le risque estimatif lié à l'exposition résidentielle et non professionnelle est acceptable.**

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée pour Appeal. Le produit est proposé comme insecticide ou fongicide commercial pour une utilisation sur les cultures vivrières et ornementales en serre, les plantes ornementales d'extérieur et les cultures vivrières de plein champ, comme les cultures fruitières, les grandes cultures, les cultures destinées à la consommation animale et les cultures maraîchères.

L'étiquette d'Appeal comprendra des mesures visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs et des personnes en milieu résidentiel, comme la réduction de la dérive de pulvérisation et l'interdiction d'accès aux zones traitées avant que le produit pulvérisé ait séché. Les risques pour la santé découlant des activités d'autocueillette ne sont pas préoccupants pour la population générale.

L'exposition à Appeal en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels devrait être faible lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et du grand public sont acceptables.

## **Facteurs environnementaux à considérer**

### **Risques environnementaux de l'huile d'orange pressée à froid**

**Les risques pour l'environnement liés à l'huile d'orange pressée à froid et à la préparation commerciale connexe, Appeal, sont acceptables lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.**

L'huile d'orange pressée à froid pénètre dans l'environnement lorsque la préparation commerciale connexe est utilisée comme fongicide et insecticide et appliquée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, sur des cultures vivrières et non vivrières en serre et sur des plantes ornementales d'extérieur. Le *d*-limonène (ou limonène dextrogyre) est le principal composant de l'huile d'orange pressée à froid. Dans l'environnement, il se volatilise rapidement du sol sec et du sol humide dans l'atmosphère et s'il atteint l'eau, il ne devrait pas s'y mélanger, mais il peut demeurer à la surface des plans d'eau ou adhérer à la matière végétale jusqu'à ce qu'il soit décomposé par des bactéries. Le produit ne devrait donc pas s'infiltrer dans le sol jusqu'aux eaux souterraines ni persister dans l'eau ou le sol.

Des études d'écotoxicité ont été menées sur le *d*-limonène. Il s'agit d'un produit naturel utilisé à la fois comme principe actif et ingrédient inerte dans les produits antiparasitaires et comme ingrédient dans les produits alimentaires, les savons et les parfums. En tant que formulant, il sert de solvant ou de parfum dans de nombreux produits de consommation. Le *d*-limonène est peu toxique pour les organismes non ciblés. Les risques pour l'environnement découlant des utilisations proposées de l'huile d'orange pressée à froid sont acceptables lorsque la préparation commerciale connexe est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

## **Facteurs à considérer relatifs à la valeur**

### **Valeur d'Appeal**

L'homologation d'Appeal fournira aux producteurs canadiens un nouveau mode d'action fongicide ou insecticide permettant de lutter contre les maladies fongiques et les arthropodes nuisibles ayant une incidence économique importante sur les cultures en serre et en plein champ précisées sur l'étiquette du produit.

Appeal contient de l'huile d'orange pressée à froid comme seul principe actif. Appliqué en pulvérisation foliaire, Appeal est efficace contre d'importants oomycètes pathogènes et certains arthropodes nuisibles sur plusieurs cultures ou groupes de cultures.

### **Mesures de réduction des risques**

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués comporte le mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'huile d'orange pressée à froid ORO et d'Appeal afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

### **Principales mesures de réduction des risques**

#### **Santé humaine**

Les mots indicateurs « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » et « Avertissement – Contient des sulfites, un allergène » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette d'Appeal. L'étiquette doit également comporter les mises en garde habituelles permettant d'informer les utilisateurs que la préparation commerciale cause une irritation oculaire et qu'il faut éviter tout contact avec les yeux.

Les travailleurs doivent porter un EPI pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'EPI requis dépend de l'activité et de la méthode d'application.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des lunettes de protection étanches ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, et pendant les applications au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte. En outre, lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un nébuliseur portatif, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques avec un capuchon résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Le port d'un appareil de protection des yeux, de la tête et des voies respiratoires est exigé lors de l'application du produit au-dessus de la taille à l'aide d'un équipement portatif.

Pour Appeal, les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de quatre (4) heures ou attendre que le produit pulvérisé ait séché avant d'accéder aux zones traitées.

Pour limiter l'exposition des non-utilisateurs, un énoncé sur la dérive doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

## **Environnement**

Un énoncé sur l'étiquette visant à interdire le rejet d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres dans des plans d'eau est requis.

## **Prochaines étapes**

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile d'orange pressée à froid et d'Appeal, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au présent projet de décision et l'évaluation scientifique pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication du document (au plus tard le 25 février 2026). Si la formulation des commentaires nécessite une plus longue période, il est possible de demander une prolongation d'au plus 15 jours avant la fin de la période de consultation initiale de 30 jours. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il exposera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

## **Autres renseignements**

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile d'orange pressée à froid et d'Appeal, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA .

# Évaluation scientifique

## Huile d'orange pressée à froid et Appeal

### 1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

#### 1.1 Description du principe actif

|                                                            |                                |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Principe actif</b>                                      |                                |
| <b>Nom commun</b>                                          | Huile d'orange pressée à froid |
| <b>Utilité</b>                                             | Fongicide et insecticide       |
| <b>Nom chimique</b>                                        |                                |
| <b>1. Union internationale de chimie pure et appliquée</b> | Sans objet                     |
| <b>2. Chemical Abstracts Service (CAS)</b>                 |                                |
| <b>Numéro CAS</b>                                          | Sans objet                     |
| <b>Formule moléculaire</b>                                 | Sans objet                     |
| <b>Masse moléculaire</b>                                   | Sans objet                     |
| <b>Formule développée</b>                                  | Sans objet                     |
| <b>Pureté du principe actif</b>                            | 100 %                          |

#### 1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

##### Produit de qualité technique – huile d'orange ORO

| Propriété                                | Résultat                                               |                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|
| État physique et couleur                 | Liquide orange transparent                             |                          |
| Odeur                                    | Forte odeur d'agrumes                                  |                          |
| Plage de fusion                          | Le principe actif de qualité technique est un liquide. |                          |
| Point d'ébullition                       | 178 °C                                                 |                          |
| Masse volumique                          | 0,842 à 0,846 g/mL à 20 °C                             |                          |
| Pression de vapeur à 20 °C               | Débit (mL/min)                                         | Pression de vapeur (mPa) |
|                                          | 20                                                     | 9 880                    |
|                                          | 25                                                     | 18 440                   |
|                                          | 30                                                     | 18 030                   |
| Spectre d'absorption ultraviolet-visible | $\lambda_{\text{max}} = 330 \text{ nm}$                |                          |
| Solubilité dans l'eau à 20 °C            | Insoluble dans l'eau                                   |                          |

| Propriété                                                 | Résultat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|-------------------|-----|------------------|-----|--------------------|-----|---------|-----|------------------|-----|----------|-------|
| Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C           | <table> <tr> <th>Solvant</th><th>Solubilité (g/L)</th></tr> <tr> <td><i>n</i>-heptane</td><td>750</td></tr> <tr> <td><i>p</i>-xylène</td><td>750</td></tr> <tr> <td>1,2-dichloroéthane</td><td>750</td></tr> <tr> <td>Acétone</td><td>750</td></tr> <tr> <td>Acétate d'éthyle</td><td>750</td></tr> <tr> <td>Méthanol</td><td>286,9</td></tr> </table> | Solvant | Solubilité (g/L) | <i>n</i> -heptane | 750 | <i>p</i> -xylène | 750 | 1,2-dichloroéthane | 750 | Acétone | 750 | Acétate d'éthyle | 750 | Méthanol | 286,9 |
| Solvant                                                   | Solubilité (g/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| <i>n</i> -heptane                                         | 750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| <i>p</i> -xylène                                          | 750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| 1,2-dichloroéthane                                        | 750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Acétone                                                   | 750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Acétate d'éthyle                                          | 750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Méthanol                                                  | 286,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau ( $K_{oe}$ ) | Log $K_{oe}$ = 5,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Constante de dissociation ( $pK_a$ )                      | Le principe actif n'est pas un sel; il ne contient pas de fonctionnalité acide ou basique.                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |
| Stabilité (température, métal)                            | Le principe actif est stable pendant 14 jours lorsqu'il est entreposé dans des contenants en verre doublés d'un revêtement époxydique à 54 °C.                                                                                                                                                                                                         |         |                  |                   |     |                  |     |                    |     |         |     |                  |     |          |       |

### Préparation commerciale – Appeal

| Propriété                              | Résultat                                                                                   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Couleur                                | Vert transparent                                                                           |
| Odeur                                  | Agrumes                                                                                    |
| État physique                          | Liquide                                                                                    |
| Type de formulation                    | Émulsion                                                                                   |
| Concentration indiquée sur l'étiquette | Huile d'orange pressée à froid à 6,0 %                                                     |
| Description et matériau du contenant   | Bidon, fût ou bac-citerne en plastique (1 à 1 000 L)                                       |
| Masse volumique                        | 1,01 à 1,02 g/mL à 20 °C                                                                   |
| pH d'une dispersion aqueuse à 1 %      | 6,8 à 7,8                                                                                  |
| Pouvoir oxydant ou réducteur           | La préparation commerciale présente des propriétés réductrices.                            |
| Stabilité à l'entreposage              | La préparation commerciale est stable pendant 14 jours lorsqu'elle est entreposée à 54 °C. |
| Caractéristiques de corrosion          | Le produit n'est pas corrosif pour les contenants de polyéthylène.                         |
| Explosibilité                          | Non explosif                                                                               |

### 1.3 Mode d'emploi

En ce qui concerne l'utilisation d'Appeal comme fongicide, le produit peut être appliqué pour la suppression de l'oïdium sur les rosiers, les plantes ornementales (à l'exception des rosiers), les arbres et arbustes ornementaux, les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les cucurbitacées (groupe de cultures 9), les mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A), les petits fruits (sous-groupe de cultures 13-07B), les fraises, le raisin et les fines herbes (groupe de cultures 25); pour la répression de l'oïdium sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09) et les fruits à noyau (groupe de cultures 12-09); pour la répression du mildiou sur les rosiers, les plantes

ornementales (à l'exception des rosiers) et les cucurbitacées (groupe de cultures 9); pour la répression de la rouille sur les rosiers et les arbres et arbustes ornementaux; pour la répression de la tache noire sur les rosiers; et pour la répression du mildiou et de l'alternariose sur la pomme de terre et les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), à certaines concentrations avec des volumes de pulvérisation précis indiqués au tableau 1 de l'annexe I, conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Appeal peut également être appliqué sur les cultures en serre et en plein champ mentionnées sur l'étiquette. Il peut seulement être appliqué à l'aide d'un équipement au sol.

En ce qui concerne l'utilisation d'Appeal comme insecticide, le produit peut être appliqué pour la répression des tétranyques sur les rosiers, les plantes ornementales (à l'exception des rosiers), la pomme de terre, les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les cucurbitacées (groupe de cultures 9), les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), les fruits à noyau (groupe de cultures 12-09), les noix (groupe de cultures 14-11), les mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A), les petits fruits (sous-groupe de cultures 13-07B), les fraises, les fines herbes (groupe de cultures 25), les épinards d'eau chinois, les artichauts et le houblon; pour la répression des pucerons sur les rosiers, les plantes ornementales (à l'exception des rosiers), les arbres et arbustes ornementaux, les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13), les légumes-bulbes, les légumes-tiges et les légumes-pétiotes (groupe de cultures 22), les noix (groupe de cultures 14-11), les mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A), les petits fruits (sous-groupe de cultures 13-07B), les fraises, les céréales (y compris le puceron des céréales, groupe de cultures 15-21), les oléagineux, les fines herbes (groupe de cultures 25), les épinards d'eau chinois et les artichauts; pour réduire le nombre de pucerons lanigères du pommier sur les pommes; pour la répression des cochenilles et des cochenilles farineuses sur les arbres et arbustes ornementaux; pour la répression de la chenille de la pyrale du buis sur le buis; pour réduire le nombre de psylles du poirier sur les poiriers; et pour réduire le nombre d'aleurodes sur les rosiers, les plantes ornementales (à l'exception des rosiers), les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les cucurbitacées (groupe de cultures 9), les mûres et framboises (groupe de cultures 13-07A), les petits fruits (groupe de cultures 13-07B), les fraises, les fines herbes (groupe de cultures 25) et les épinards d'eau chinois, à des concentrations avec des volumes de pulvérisation précis conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Appeal peut seulement être appliqué à l'aide d'un équipement au sol.

#### **1.4 Mode d'action**

L'huile d'orange pressée à froid est un nouveau principe actif non classique utilisé dans la lutte contre les maladies et les insectes nuisibles au Canada. Il agit comme fongicide et insecticide de contact. Son mode d'action physique agit sur les champignons et les arthropodes nuisibles. L'huile d'orange pressée à froid perturbe les couches externes protectrices des champignons, ce qui entraîne leur exposition et leur dessèchement. En outre, elle agit sur les insectes à corps mou et les acariens en pénétrant dans la trachée, en obstruant la respiration et en dégradant la cuticule, ce qui entraîne une perte de liquides et la mort. À l'heure actuelle, l'huile d'orange pressée à froid n'est pas classée par l'Insecticide Resistance Action Committee ni par le Fungicide Resistance Action Committee.

## **2.0 Méthodes d'analyse**

### **2.1 Méthodes d'analyse du principe actif**

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

### **2.2 Méthode d'analyse de la formulation**

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

### **2.3 Méthodes d'analyse des résidus**

Aucune donnée n'était exigée.

## **3.0 Effets sur la santé humaine et animale**

### **3.1 Sommaire toxicologique**

L'ARLA a examiné en détail les données toxicologiques concernant l'huile d'orange pressée à froid ORO et Appeal, et a jugé la base de données acceptable (tableaux 2 et 3 de l'annexe I) pour l'évaluation des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à l'huile d'orange pressée à froid.

L'ensemble de données portant sur l'huile d'orange ORO comprenait des études de toxicité aiguë (par voie orale et par inhalation), d'irritation oculaire et cutanée, de sensibilisation cutanée, des essais in vitro de mutation génique sur bactéries, des essais in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères et des essais cytogénétiques in vivo sur moelle osseuse de mammifères réalisés avec de l'huile d'orange pressée à froid, ainsi que des demandes d'exemption visant les études de toxicité à court terme et de toxicité pour le développement prénatal.

L'huile d'orange ORO est considérée comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation. Elle est minimalement irritante pour les yeux, non irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Au lieu de soumettre une étude sur la toxicité à court terme de l'huile d'orange ORO, le demandeur d'homologation a fourni un rapport publié par le National Toxicology Program comprenant des études à dose répétée sur 16 jours, 91 jours et 2 ans réalisées avec le *d*-limonène chez des rats F344/N et des souris B6C3F<sub>1</sub>. Le *d*-limonène est le principal constituant chimique de l'huile d'orange pressée à froid (> 90 %) et, en tant que tel, a été jugé approprié pour caractériser la toxicologie de l'huile d'orange ORO.

Dans l'étude de 16 jours, des rats F344/N (5/sexe/dose) ont reçu une dose de *d*-limonène à raison de 0, 413, 825, 1 650, 3 300 ou 6 600 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour (j) et des souris B6C3F<sub>1</sub> ont reçu une dose de *d*-limonène à raison de 0, 413, 825, 1 650, 3 300 ou 6 600 mg/kg p.c./j. Tous les animaux ont reçu par gavage une dose dans l'huile de maïs une fois par jour, 5 jours par semaine.

Tous les rats (5/5) exposés à la dose de 6 600 mg/kg p.c./j, ainsi que tous les rats mâles (5/5) et 3 rats femelles sur 5 exposés à la dose de 3 300 mg/kg p.c./j sont morts dans les deux premiers jours de l'étude. Une diminution de la prise de poids corporel (8 à 10 %) a été observée chez les rats exposés aux doses moyennes (1 650 et 3 300 mg/kg p.c./j). Aucun signe clinique lié au composé n'a été observé chez les rats qui avaient reçu moins de 1 650 mg de *d*-limonène/kg p.c. et qui avaient survécu jusqu'à la fin de l'étude.

Toutes les souris (5/5) exposées à la dose de 6 600 mg/kg p.c./j, 4 mâles sur 5 et toutes les femelles (5/5) exposés à celle de 3 300 mg/kg p.c./j, ainsi que 1 mâle sur 5 et 1 femelle sur 5 exposés à celle de 1 650 mg/kg p.c./j sont morts avant la fin de l'étude. Les chercheurs n'ont observé aucun effet histopathologique ou clinique lié au composé chez les souris qui avaient reçu la dose de 1 650 mg de *d*-limonène/kg p.c./j et qui avaient survécu.

Dans l'étude de 91 jours, des rats F344/N (10/sexe/dose) ont reçu une dose de *d*-limonène à raison de 0, 150, 300, 600, 1 200 ou 2 400 mg/kg de p.c./j et des souris B6C3F<sub>1</sub> (10/sexe/dose) ont reçu une dose de *d*-limonène à raison de 0, 125, 250, 500, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c./j. Tous les animaux ont reçu par gavage une dose dans l'huile de maïs une fois par jour, 5 jours par semaine.

Chez le rat, des mortalités sont survenues chez les mâles (5/10) et les femelles (1/10) du groupe ayant reçu la dose élevée au cours de la semaine 1. Une néphropathie dose-dépendante induite par l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline ( $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline) a été observée chez les rats mâles. Une diminution de la prise de poids corporel a également été observée chez les rats mâles aux deux doses les plus élevées et chez les rats femelles à la dose la plus élevée. Aucune néphropathie ou lésion histopathologique liée au traitement n'a été observée chez les rats femelles.

Chez la souris, des mortalités sont survenues, indépendamment de la dose, et certaines ont été causées par une erreur de gavage. Une diminution de la prise de poids corporel a été observée chez les rats mâles du groupe ayant reçu les deux doses les plus élevées. Aucun autre effet nocif n'a été observé chez les souris de l'un ou l'autre sexe.

Dans le cadre d'une étude de deux ans, 50 animaux par espèce, par sexe et par dose ont reçu par gavage une dose de 0, 75 ou 150 mg/kg p.c./j (rats mâles), de 0, 300 ou 600 mg/kg p.c./j (rats femelles), de 0, 250 ou 500 mg/kg p.c./j (souris mâles) ou de 0, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j (souris femelles) de *d*-limonène dans l'huile de maïs une fois par jour, 5 jours par semaine. À la dose de 150 mg/kg p.c./j, les rats mâles avaient un poids corporel un peu inférieur et avaient développé une néphropathie induite par l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline ainsi que des adénomes et des adénocarcinomes rénaux. À 300 mg/kg p.c./j, les rats femelles ne présentaient aucun effet, mais à 600 mg/kg p.c./j, la mortalité était plus élevée et elles avaient un poids corporel un peu inférieur.

Il est signalé que le *d*-limonène serait à l'origine d'une néphropathie à gouttelettes hyalines et de tumeurs tubulaires rénales uniquement chez des rats mâles adultes, liées à une réponse faisant intervenir l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline. Les rats mâles présentent cette caractéristique unique d'avoir normalement des gouttelettes hyalines formées spontanément à hauteur des tubes proximaux, particulièrement dans les cellules du segment P2. Le *d*-limonène intensifie la formation de ces gouttelettes, et il a été démontré par électrophorèse bidimensionnelle que l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline est la seule protéine à s'y accumuler. L' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline est synthétisée dans le foie des rats mâles adultes, sécrétée dans la circulation générale, puis réabsorbée par les cellules des tubules

proximaux du rein. Le rôle essentiel de cette protéine dans les effets du *d*-limonène sur les reins est mis en relief par l'absence de changements histopathologiques chez les rates et chez les espèces qui ne synthétisent pas l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline. Par conséquent, le *d*-limonène n'a pas montré d'effet toxique sur les reins des rates.

Une néphrotoxicité a été induite chez les rats mâles, mais l'ARLA juge que ce n'est pas un critère d'effet pertinent aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. La fixation du *d*-limonène, particulièrement du 1,2-époxyde, à l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline est l'étape obligatoire du développement d'une néphropathie de ce type. Toutefois, la teneur en protéines de l'urine humaine diffère beaucoup de ce qu'elle est chez le rat, puisque les humains excrètent très peu de protéines par la voie urinaire (1 % de la concentration mesurée dans l'urine des rats mâles). En outre, les protéines dans l'urine humaine sont largement du type à masse moléculaire élevée et il n'existe pas de protéine identique à l' $\alpha$ 2 $\mu$ -globuline dans le plasma sanguin ou dans l'urine des humains. Bref, les renseignements semblent indiquer que la formation des tumeurs rénales causées par le *d*-limonène chez les rats mâles n'a aucune pertinence pour l'humain.

Chez la souris, les femelles du groupe ayant reçu la dose élevée (1 000 mg/kg p.c./j) présentaient une diminution du poids corporel. Aucune néphropathie ni aucun adénome ou carcinome rénal lié au traitement n'a été observé chez la souris, peu importe le sexe.

La demande d'exemption visant l'étude requise sur la toxicité de l'huile d'orange ORO pour le développement prénatal est acceptable; elle était fondée sur des études publiées sur la toxicité pour le développement prénatal menées avec le *d*-limonène chez des espèces de rongeurs (rat, souris) et de non-rongeurs (lapin).

Dans une étude sur le rat, 15 rates gravides par groupe ont reçu 0, 591 ou 2 869 mg/kg p.c./j de *d*-limonène par gavage aux jours 9 à 15 de la gestation. Chez celles à qui la dose élevée a été administrée, on a observé une toxicité chez la mère (diminution importante de poids corporel), de la mortalité (8/20) et une toxicité pour le développement se manifestant par des anomalies squelettiques (retard d'ossification dans les pattes) et par une diminution du poids des organes (thymus, rate, ovaires) chez les fœtus. À la faible dose, aucune toxicité maternelle et aucun effet sur les fœtus n'a été observé. Cette étude a une portée limitée, puisque la taille de l'échantillon est petite, que seules deux doses ont été employées et que leur administration n'a pas couvert l'ensemble de la période d'organogénèse.

Dans une étude sur la souris, 15 souris gravides par groupe ont reçu 0, 591 ou 2 363 mg/kg p.c./j de *d*-limonène par gavage aux jours 7 à 12 de la gestation. Chez celles à qui la dose élevée a été administrée, on a observé une toxicité chez la mère (diminution importante de poids corporel) et une toxicité pour le développement se manifestant par des anomalies squelettiques (côtes lombaires, côtes fusionnées et retard de l'ossification de plusieurs os dans les pattes). À la faible dose, aucun effet sur la mère ou les fœtus n'a été observé. Cette étude a également une portée limitée, puisque la taille de l'échantillon est petite, que seules deux doses ont été employées et que leur administration n'a pas couvert l'ensemble de la période d'organogénèse.

Dans une étude sur le lapin, des groupes de 10 à 21 lapines blanches du Japon gravides ont reçu 0, 250, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j de *d*-limonène par gavage aux jours 6 à 18 de la gestation. Une toxicité maternelle et une diminution marquée de la consommation d'aliments et du poids corporel ont été observées aux doses de 500 et de 1 000 mg/kg p.c./j, et la mortalité est survenue

à la dose maximale d'essai (6/21). La toxicité du *d*-limonène sur le plan du développement n'a été observée à aucune dose. La portée de cette étude est limitée par la faible taille de l'échantillon.

Les effets sur le développement observés dans les études sur le rat et la souris (variations dans la formation du squelette et diminution du poids corporel) étaient secondaires à la toxicité maternelle et n'étaient pas accompagnés d'autres effets. Par conséquent, il n'y a aucune preuve d'une sensibilité accrue chez les jeunes animaux par rapport aux adultes.

L'huile d'orange ORO ne s'est pas révélée mutagène dans un essai de mutation inverse sur bactéries ni dans un essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères (cellules de hamster chinois V79). Elle ne s'est pas non plus révélée génotoxique lors d'un essai in vivo du micronoyau sur érythrocytes de mammifères dans la moelle osseuse de souris.

Afin de répondre aux exigences en matière de données sur la préparation commerciale, l'ARLA a jugé acceptables les études de toxicité aiguë réalisées avec le produit OR-030 A, une formulation liquide contenant 6 % d'huile d'orange, aux fins de l'évaluation du profil toxicologique de la préparation commerciale Appeal (contenant 6 % p/p d'huile d'orange pressée à froid). D'après les résultats de ces études, Appeal présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est modérément irritant pour les yeux, légèrement irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

### **3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs**

#### **3.2.1 Description de l'utilisation**

L'homologation de Appeal est proposée en tant que préparation commerciale insecticide et fongicide; aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue. Le produit est proposé pour une utilisation sur les cultures vivrières et ornementales en serre, les plantes ornementales d'extérieur et les cultures vivrières de plein champ, comme divers légumes, les cultures en vergers, les petits fruits, le raisin et la pomme de terre.

Appeal est une préparation liquide qui est mélangée à de l'eau à des concentrations de 0,4 à 0,8 % v/v dans des volumes de pulvérisation de 200 à 1 500 L/ha. Elle est appliquée par pulvérisation foliaire à l'aide d'un équipement au sol classique, par exemple, un pulvérisateur à rampe, un pulvérisateur à volume élevé, à bas volume ou à ultra bas volume, un pulvérisateur pneumatique, ou encore par chimigation. Les applications peuvent être répétées tous les 7 à 14 jours jusqu'à la récolte.

#### **3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes**

##### **3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes**

L'exposition professionnelle à Appeal, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, est caractérisée comme étant de courte ou moyenne durée; elle devrait se produire principalement par inhalation et par voie cutanée pendant les activités de manipulation, de mélange, de chargement et d'application.

Pendant les activités de nettoyage et de réparation, l'exposition professionnelle se fera principalement par voie cutanée. L'exposition par voie oculaire devrait être minime.

Les travailleurs doivent porter un EPI pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'EPI requis dépend de l'activité et de la méthode d'application.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des lunettes de protection étanches ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation et pendant les applications au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte. En outre, lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un nébuliseur portatif, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques avec un capuchon résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques, et un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Le port d'un appareil de protection des yeux, de la tête et des voies respiratoires est exigé lors de l'application du produit au-dessus de la taille à l'aide d'un équipement portatif. La protection des yeux n'est pas nécessaire pendant l'application en cabine fermée, par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte ou par tout autre équipement portatif. Les gants ne sont pas nécessaires lors de l'application en cabine fermée.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un EPI afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

Le méthyleugénol est un cancérogène génotoxique qui se trouve naturellement dans des fruits, épices, herbes et huiles essentielles, dont l'huile d'orange pressée à froid. Les énoncés sur l'étiquette au sujet des mesures d'atténuation devraient être suffisants pour réduire au minimum tout risque inutile lié à l'exposition professionnelle au méthyleugénol. De plus, la concentration présente dans la préparation commerciale est inférieure à celle permise dans les produits de soins personnels sans rinçage et les insectifuges personnels (2 parties par million). Par conséquent, le risque lié à l'exposition des travailleurs à la concentration de méthyleugénol dans Appeal est jugé acceptable.

### **3.2.2.2 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes**

Il se peut que les travailleurs soient exposés à Appeal lorsqu'ils entrent dans un endroit traité avec le produit. Compte tenu de la nature des activités après traitement habituellement effectuées (p. ex. dépistage, récolte, éclaircissage et taille), un contact cutané avec les plantes traitées est possible. Les travailleurs doivent rester en dehors de la zone traitée pendant 4 heures, ou jusqu'à ce que le produit ait séché.

Les mises en garde qui, sur l'étiquette de la préparation commerciale, visent à atténuer l'exposition sont suffisantes pour protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition après le traitement. Par conséquent, les risques encourus par les travailleurs après l'application sont acceptables.

### **3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs et des risques connexes**

Appeal est un produit à usage commercial. Étant donné que les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau et de petits fruits peuvent être traitées avec Appeal, il existe un risque d'exposition lors des activités d'autocueillette. Toutefois, comme Appeal présente un faible profil de toxicité, qu'il n'est que légèrement irritant pour la peau et qu'il est dilué avant d'être appliqué à de faibles doses, les risques pour la population générale sont acceptables.

Bien que l'usage commercial d'Appeal puisse entraîner une exposition des non-utilisateurs en milieu résidentiel en raison de la dérive de pulvérisation, ce risque est atténué par l'inclusion d'une mise en garde contre la dérive de pulvérisation sur l'étiquette, qui déconseille l'application du produit dans les zones d'habitation humaine, à moins d'avoir tenu compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages de pulvérisation. En outre, l'accès à la zone traitée sera restreint jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation d'Appeal sont considérés comme acceptables du point de vue de la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles.

## **3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes**

### **3.3.1 Aliments**

Bien que l'exposition alimentaire à l'huile d'orange pressée à froid puisse se produire par la consommation de cultures traitées par Appeal, les quantités de résidus devraient être peu élevées en raison de la faible concentration de principe actif dans la solution de préparation commerciale diluée et de la faible dose appliquée. En outre, l'huile d'orange pressée à froid présente un profil de toxicité faible et les humains sont déjà exposés à l'huile d'orange douce dans leur alimentation, comme agent aromatisant et dans divers produits de consommation.

Des estimations prudentes de concentrations des résidus sur les cultures après le traitement avec Appeal ont été calculées à l'aide des doses d'application maximale et des valeurs de rendement des cultures les plus faibles. Ces calculs montrent qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à des résidus quantifiables de méthyleugénol ( $< 0,01$  partie par million) sur les cultures. D'après les estimations des concentrations de résidus prudentes, une évaluation de l'exposition alimentaire a également été réalisée et a permis de conclure que l'exposition au méthyleugénol par le régime alimentaire découlant de l'utilisation d'Appeal n'était pas préoccupante.

Par conséquent, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque est acceptable pour la santé de la population générale, y compris celle des nourrissons et des enfants.

### **3.3.2 Eau potable**

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être faible, puisque l'étiquette contient les mesures d'atténuation nécessaires pour réduire le plus possible la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de l'huile d'orange pressée à froid. Les risques pour la santé liés à la présence de résidus d'huile d'orange pressée à froid dans l'eau potable sont acceptables en raison du profil de faible toxicité d'Appeal et de l'exposition limitée après le traitement.

### **3.3.3 Risques liés à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles**

Comme indiqué ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque est acceptable pour la santé de la population générale, y compris celle des nourrissons et des enfants.

### **3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes**

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition non professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans une évaluation globale des risques, on évalue le risque combiné associé aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel (y compris les activités d'autocueillette). La probabilité d'expositions simultanées constitue un facteur important à prendre en considération. En outre, seules les expositions par des voies qui ont des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

L'huile d'orange pressée à froid est considérée comme faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et l'étiquette de la préparation commerciale comporte les mesures d'atténuation à prendre pour limiter la contamination de l'eau potable. En outre, lorsqu'Appeal est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, l'exposition non professionnelle à ce produit sera faible.

Ainsi, lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus d'huile d'orange pressée à froid. L'exposition globale comprend toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

### **3.5 Évaluation de l'exposition cumulative**

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, on a vérifié si d'autres pesticides présentaient le même mécanisme de toxicité.

Bien que les composants de l'huile d'orange pressée à froid puissent présenter une structure semblable aux composants présents dans des produits antiparasitaires à base d'huiles essentielles, il est difficile de déterminer quels constituants pourraient avoir un mécanisme d'action commun, car il est souvent impossible d'identifier et de caractériser complètement le ou les constituants responsables de la toxicité.

Toutefois, le méthyleugénol est un composant naturel de l'huile d'orange pressée à froid, d'autres huiles essentielles (p. ex. huile de feuilles d'arbre à thé, d'eucalyptus citronné et de giroflier) et d'autres principes actifs (cis-jasmone), dont l'utilisation comme pesticides agricoles à usage alimentaire et comme insectifuges personnels est homologuée.

En ce qui concerne l'exposition par le régime alimentaire, les principes actifs que sont l'huile de girofle de qualité technique et l'huile d'arbre à thé satisfont tous deux aux exigences du Codex sur les produits chimiques alimentaires; de plus, ces deux huiles essentielles sont déjà consommées dans les aliments et comme agents aromatisants. Sur la base de calculs tenant compte des concentrations dans la préparation commerciale, des dilutions et des doses d'application, l'exposition par le régime alimentaire au méthyleugénol découlant des utilisations alimentaires de l'huile de girofle et de l'huile d'arbre à thé devrait être inférieure aux concentrations de fond de méthyleugénol dans les aliments.

L'utilisation du cis-jasmone est limitée au traitement des semences et, d'après les données sur les lots et la concentration relative dans la préparation commerciale, l'exposition par le régime alimentaire au méthyleugénol provenant de ce principe actif devrait être inférieure, de plusieurs ordres de grandeur, à la teneur naturelle de méthyleugénol présente dans les aliments.

Même si l'huile d'orange ORO ne satisfait pas aux exigences du Codex sur les produits chimiques alimentaires, l'huile d'orange est présente dans divers produits alimentaires et utilisée comme agent aromatisant; elle fait donc déjà partie du régime alimentaire. L'exposition au méthyleugénol par le régime alimentaire, qui tient compte des concentrations de résidus les plus défavorables d'après les concentrations les plus élevées dans la préparation commerciale, les dilutions et les doses d'application les plus faibles, a été jugée bien inférieure à la concentration qui constituerait un risque préoccupant pour la santé.

Compte tenu des instructions sur l'étiquette concernant les procédures à suivre pour éviter la contamination de l'eau et de la volatilité modérée à élevée des composants des huiles essentielles, notamment le méthyleugénol, la contamination des sources d'eau potable de surface ou souterraines par le méthyleugénol découlant des utilisations homologuées et proposées serait négligeable.

En plus de l'exposition de fond existante par le régime alimentaire, l'exposition au méthyleugénol découle d'autres produits de consommation contenant des huiles essentielles (cosmétiques, produits de santé naturels, produits de nettoyage, etc.), notamment les insectifuges personnels. L'ARLA a fixé à 0,0002 % la limite autorisée pour le méthyleugénol dans les insectifuges personnels. On ne prévoit pas d'autres expositions non professionnelles ou en milieu résidentiel au méthyleugénol utilisé comme pesticide dans les conditions d'utilisation proposées en tant que produit agricole à usage commercial.

Selon l'examen des renseignements présentés, mené conformément au sous-alinéa 7(7)b(i) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a déterminé que l'exposition non professionnelle (alimentaire et résidentielle) au méthyleugénol présent dans l'huile d'orange pressée à froid découlant des utilisations proposées aurait peu d'incidence sur le risque cumulatif global pour la santé. Selon l'approche qualitative, les risques cumulatifs d'une éventuelle exposition concomitante au méthyleugénol découlant de son utilisation comme pesticide sont acceptables.

### **3.6 Limites maximales de résidus**

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir l'acceptabilité des risques liés à la consommation d'aliments traités avec ce pesticide lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Si les risques sont acceptables, les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus peuvent être proposées. Les limites maximales de résidus correspondent à la concentration maximale de résidus de pesticide permise par la loi qui peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

L'utilisation proposée de l'huile d'orange ORO pose un risque acceptable en cas d'exposition par le régime alimentaire, étant donné le profil de faible toxicité de ce produit et des faibles doses d'application d'Appeal. Qui plus est, l'huile d'orange douce est utilisée depuis longtemps comme agent aromatisant et dans les épices, et elle est naturellement présente dans certains aliments.

Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des limites maximales de résidus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'huile d'orange pressée à froid.

### **3.7 Rapports d'incident concernant la santé**

En date du 29 juillet 2025, aucun incident mettant en cause le principe actif huile d'orange chez des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

## **4.0 Effets sur l'environnement**

### **4.1 Devenir et comportement dans l'environnement**

Les renseignements sur le principal composant de l'huile d'orange pressée à froid, le *d*-limonène, ont servi à déterminer le devenir et le comportement de celle-ci. Le devenir et le comportement du *d*-limonène dans l'environnement ont déjà été évalués. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2010-21, *d*-limonène, et la Décision d'homologation RD2015-23, *d*-limonène.

## 4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'huile d'orange pressée à froid a été évaluée conformément au Document d'orientation de l'ARLA *concernant l'homologation de pesticides non classiques*. Lorsque les données étaient disponibles, afin d'estimer le risque d'effets néfastes sur les espèces non ciblées, l'ARLA a réalisé une évaluation des risques pour l'environnement conformément à la démarche décrite dans le document d'orientation *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*.

Pour intégrer à l'évaluation les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques, on a comparé les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) aux valeurs basées sur les effets utilisées pour évaluer le risque (paramètres d'effets). Les CEE ont été déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les CEE utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées au tableau 4 de l'annexe I.

Le tableau 5 de l'annexe I présente un résumé des données d'écotoxicité aiguë et chronique fondées sur le *d*-limonène, le principal composant de l'huile d'orange pressée à froid. Dans l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique sont ajustés en fonction d'un facteur d'incertitude pour qu'il soit possible de calculer les paramètres d'effets. Les paramètres d'effets tiennent compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que des divers objectifs de protection (c.-à-d. protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

On a d'abord mené une évaluation préliminaire des risques au moyen de méthodes simples, de scénarios d'exposition prudents et de paramètres d'effets traduisant une sensibilité. On a calculé un quotient de risque (QR) en divisant la CEE par un paramètre d'effet, puis on a comparé le QR au niveau préoccupant (NP). Si le QR préliminaire est inférieur au NP, le risque est jugé acceptable et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. Par contre, s'il était égal ou supérieur au NP, l'évaluation des risques était approfondie afin de permettre une meilleure caractérisation des risques.

L'évaluation approfondie des risques a pris en compte des paramètres d'effets supplémentaires ainsi que des scénarios d'exposition plus réalistes, notamment l'exposition liée à la dérive de pulvérisation. L'évaluation des risques s'est poursuivie jusqu'à ce que l'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce que les données connues ne permettent plus de l'approfondir davantage.

### 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les risques pour les organismes terrestres sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

#### Pollinisateurs

Durant l'application foliaire, il est possible que des pollinisateurs soient exposés à l'huile d'orange pressée à froid par contact en plein vol avec des gouttelettes pulvérisées ou par contact avec des résidus de pulvérisation sur le feuillage. Ils peuvent également être exposés par voie

orale en se nourrissant de pollen et de nectar après le dépôt de gouttelettes de pulvérisation sur des fleurs ouvertes ou par la distribution systémique des résidus d'huile d'orange pressée à froid dans le pollen et le nectar suivant l'application.

L'huile d'orange pressée à froid est relativement non toxique pour les abeilles domestiques en cas d'exposition aiguë par voie orale et par contact. Une évaluation préliminaire des risques aigus et chroniques liés à l'application foliaire pour les abeilles domestiques a été réalisée pour la dose maximale d'application saisonnière unique de 0,548 kg p.a./ha. Le NP n'a pas été dépassé à l'évaluation préliminaire pour les abeilles adultes lors d'expositions par contact et par voie orale (tableau 6 de l'annexe I). Par conséquent, les risques pour les abeilles domestiques liés à l'application d'huile d'orange pressée à froid sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, cultures vivrières et non vivrières en serre et cultures de plantes ornementales d'extérieur sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

### **Oiseaux et petits mammifères sauvages**

Chez les oiseaux et les petits mammifères sauvages, le risque d'exposition à l'huile d'orange pressée à froid a été évalué d'après les valeurs tirées de l'évaluation préliminaire obtenues pour l'exposition journalière estimée à partir d'aliments traités par pulvérisation à la dose saisonnière maximale pour l'utilisation proposée sur les cultures de pommes de terre avec 10 applications de 487,20 g p.a./ha, suivies de 5 applications de 365,40 g p.a./ha avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

La principale voie d'exposition des oiseaux et des petits mammifères sauvages est l'ingestion de résidus sur les sources de nourriture après le traitement. D'après les données sur la toxicité aiguë par voie orale, l'huile d'orange pressée à froid est légèrement toxique pour la caille du Japon (*Coturnix coturnix japonica*) avec une DL<sub>50</sub> sur 7 jours supérieure à 1 107 mg p.a./kg p.c. Toutefois, le NP n'a pas été dépassé à l'évaluation préliminaire pour les oiseaux (tableau 7 de l'annexe I).

Une exposition aiguë par voie orale à l'huile d'orange pressée à froid d'une durée de 14 jours a fait l'objet d'une étude et s'est révélée pratiquement non toxique pour les mammifères. Le NP n'a pas été dépassé à l'évaluation préliminaire pour les petits mammifères sauvages (tableau 7 de l'annexe I).

Dans l'ensemble, les risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages liés à l'application d'huile d'orange pressée à froid sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, cultures vivrières et non vivrières en serre et cultures de plantes ornementales d'extérieur sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

## Plantes vasculaires terrestres non ciblées

Les plantes vasculaires terrestres non ciblées peuvent être exposées à une dérive de pulvérisation lors de l'application d'huile d'orange pressée à froid sur les cultures. Les effets toxiques de l'huile d'orange pressée à froid sur la vigueur végétative de plusieurs plantes monocotylédones et dicotylédones ont été évalués avec une  $DE_{25} > 1\ 181$  g p.a./ha basée sur le poids sec des pousses. Le NP a été dépassé à l'évaluation préliminaire pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées (tableau 8 de l'annexe I).

Ainsi, grâce à une évaluation approfondie qui supposait une dérive de pulvérisation de 74 % à 1 m hors champ après application par pulvérisation pneumatique en début de saison, le NP n'a pas été dépassé (tableau 8 de l'annexe I). Par conséquent, les risques pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées liés à l'application d'huile d'orange pressée à froid sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, cultures vivrières et non vivrières en serre et cultures de plantes ornementales d'extérieur sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

### 4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'huile d'orange pressée à froid est modérément toxique pour le cladocère (*Daphnia magna*) par exposition aiguë sur 48 heures avec une  $CE_{50}$  de 4,68 mg p.a./L et légèrement toxique pour le poisson-zèbre (*Danio rerio*) par exposition aiguë sur 96 heures avec une  $CL_{50}$  de 50 mg p.a./L. D'après l'évaluation préliminaire des risques, les NP n'ont pas été dépassés pour l'exposition aiguë de *Daphnia magna* et des poissons (tableau 9 de l'annexe I).

### 4.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 29 juillet 2025, aucun incident environnemental associé à l'huile d'orange pressée à froid n'avait été déclaré à l'ARLA.

## 5.0 Valeur

L'huile d'orange pressée à froid est un nouveau principe actif non classique utilisé dans la lutte contre les maladies et les insectes nuisibles au Canada. Appeal est un pesticide non classique qui présente un faible risque d'acquisition d'une résistance et qui contribue à la gestion de la résistance. Ce produit a révélé une efficacité comparable à celle de produits similaires à base d'huile d'orange dont l'utilisation est homologuée contre les champignons et les insectes nuisibles. En raison de sa grande volatilité, l'huile d'orange pressée à froid ne devrait pas nuire à la respiration des plantes par obstruction des stomates.

Les justifications scientifiques et les résultats sur l'efficacité découlant des essais menés en serre et au champ sur les rosiers, le lisianthus, la véronique en épi, le pétunia, le chêne, la pomme de terre, la tomate, le piment, l'aubergine, la tomatille, le concombre, la courgette, la citrouille, le melon, la pomme, la fraise, le raisin et la sauge menés en Autriche, en République tchèque, en France, en Allemagne, en Grèce, en Hongrie, en Italie, en Pologne, au Portugal, en Roumanie, en Espagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ont démontré qu'Appeal était efficace contre les

maladies ciblées lorsqu'il était appliqué par pulvérisation foliaire conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Appeal a révélé un degré acceptable de suppression ou de répression des maladies par rapport au groupe témoin non traité dans les essais sur l'efficacité. L'utilisation d'Appeal pour les combinaisons maladie-culture indiquées est acceptée du point de vue de la valeur.

Les justifications scientifiques et les résultats sur l'efficacité découlant des essais menés en serre et au champ sur la pomme, l'orge, le poivron, le buis, le chrysanthème, les agrumes, l'aubergine, l'hibiscus, le lierre, la laitue, la poire, la citrouille, le rosier, la fraise, la tomate, la pastèque, le blé, le melon d'hiver, les arbustes ligneux et la courgette menés en Autriche, en Belgique, en République tchèque, en France, en Allemagne, en Grèce, en Hongrie, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en Roumanie, en Espagne et au Royaume-Uni ont démontré qu'Appeal était efficace contre les insectes et acariens ciblés lorsqu'il était appliqué par pulvérisation foliaire conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Appeal a révélé un degré acceptable de répression ou de réduction du nombre d'insectes par rapport au groupe témoin non traité dans les essais sur l'efficacité. L'utilisation d'Appeal pour les combinaisons organisme nuisible-culture indiquées est acceptée du point de vue de la valeur.

Aucune phytotoxicité ni aucun autre dommage aux cultures n'a été observé dans les essais. Dans la mesure où le mode d'emploi est suivi, l'application d'Appeal ne devrait pas avoir d'effets indésirables sans incidence sur l'innocuité sur les cultures mentionnées sur l'étiquette. Toutefois, comme il est impossible de vérifier la tolérance de tous les types de plantes des divers groupes de plantes ornementales et de fines herbes, l'obligation de mettre à l'essai Appeal sur un petit échantillon des plantes à traiter figurera sur l'étiquette.

## **6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires**

### **6.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques**

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'évaluation, l'huile d'orange pressée à froid a été évaluée conformément à la directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que l'huile d'orange pressée à froid ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

---

<sup>5</sup> Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

En effet, l'huile d'orange pressée à froid est faite de matières naturelles, elle ne devrait pas se bioaccumuler (conformément au *Document d'orientation concernant l'homologation de pesticides non classiques* de l'ARLA, 2023), et elle ne devrait pas non plus former de produits de transformation qui répondent à l'ensemble des critères de la voie 1 de la PGST.

## **6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement**

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*<sup>6</sup>. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01<sup>7</sup> de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les produits de formulation<sup>8</sup>, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [substances désignées par le Protocole de Montréal].

Santé Canada a conclu que l'huile d'orange pressée à froid et la préparation commerciale connexe, Appel, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant dans la partie 1 ou 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de Santé Canada en la matière et conformément à la directive DIR2006-02.

## **7.0 Décision réglementaire proposée**

Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'huile d'orange ORO et d'Appel, qui contiennent le principe actif huile d'orange pressée à froid, pour la lutte contre les maladies fongiques et les insectes nuisibles sur diverses cultures en serre et au champ.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

---

<sup>6</sup> TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), *Règlements codifiés, Listes des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

<sup>7</sup> Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>8</sup> Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

**Liste des abréviations**

|                    |                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------|
| ♀                  | femelle                                               |
| ♂                  | mâle                                                  |
| $\lambda_{\max}$   | longueur d'onde maximale                              |
| $\mu\text{g}$      | microgramme                                           |
| $^{\circ}\text{C}$ | degré Celsius                                         |
| ARLA               | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  |
| CAS                | Chemical Abstracts Service                            |
| $\text{CE}_{50}$   | concentration efficace sur 50 % de la population      |
| CEE                | concentration estimée dans l'environnement            |
| $\text{CL}_{50}$   | concentration létale provoquant 50 % de la mortalité  |
| cm                 | centimètre                                            |
| $\text{cm}^3$      | centimètre cube                                       |
| $\text{DE}_{25}$   | dose efficace pour 25 % de la population              |
| DIR                | directive d'homologation                              |
| $\text{DL}_{50}$   | dose létale provoquant 50 % de la mortalité           |
| EAE                | exposition alimentaire estimée                        |
| EPI                | équipement de protection individuelle                 |
| g                  | gramme                                                |
| h                  | heure                                                 |
| ha                 | hectare                                               |
| j                  | jour                                                  |
| kg                 | kilogramme                                            |
| $K_{\text{oe}}$    | coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau          |
| L                  | litre                                                 |
| m                  | mètre                                                 |
| mg                 | milligramme                                           |
| min                | minute                                                |
| mL                 | millilitre                                            |
| mPa                | millipascal                                           |
| NIOSH              | National Institute for Occupational Safety and Health |
| nm                 | nanomètre                                             |
| NP                 | niveau préoccupant                                    |
| p.a.               | principe actif                                        |
| PAQT               | principe actif de qualité technique                   |
| p.c.               | poids corporel                                        |
| PGST               | Politique de gestion des substances toxiques          |
| pH                 | potentiel d'hydrogène                                 |
| $\text{pK}_a$      | constante de dissociation                             |
| p/p                | rapport en poids                                      |
| QR                 | quotient de risque                                    |
| SPN                | document de principes                                 |
| TIA                | taux d'ingestion alimentaire                          |
| TR                 | texte réglementaire                                   |
| v/v                | rapport en volume                                     |

## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1** Liste des utilisations appuyées

| <b>Allégations d'utilisation appuyées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Culture : Rosiers (en serre et au champ)</b><br><b>Allégations de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Podosphaera pannosa</i> ) et répression de la tache noire ( <i>Diplocarpon rosae</i> ), du mildiou ( <i>Peronospora sparsa</i> ) et de la rouille ( <i>Phragmidium mucronatum</i> )<br><b>Dose d'application :</b> 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha |
| <b>Culture : Plantes ornementales, à l'exception des rosiers (en serre et au champ)</b><br><b>Allégations de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Erysiphe</i> spp.) et répression du mildiou ( <i>Peronospora</i> spp.)<br><b>Dose d'application :</b> 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha                                                        |
| <b>Culture : Arbres et arbustes ornementaux (en serre et au champ)</b><br><b>Allégations de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Erysiphe</i> spp.) et répression de la rouille ( <i>Melampsora</i> spp.)<br><b>Dose d'application :</b> 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des pucerons<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha                                                                                                                                             |

| Allégations d'utilisation appuyées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des cochenilles, des cochenilles farineuses et des chenilles de la pyrale du buis</p> <p><b>Dose d'application :</b> 600 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 000 L/ha</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Culture : Pomme de terre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Allégations de fongicide :</b> Répression de l'alternariose (<i>Alternaria solani</i>) et du mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>)</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 600 à 800 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 10</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des tétranyques</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 5</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha</p> |
| <b>Culture : Groupe de cultures 4-13 : Légumes-feuilles (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons de la laitue et des pucerons, et réduction du nombre d'aleurodes</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 600 L/ha</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Culture : Groupe de cultures 5-13 : Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> et Groupe de cultures 22 : Légumes-bulbes, légumes-tiges et légumes-pétiotes (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des pucerons</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 600 L/ha</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Culture : Groupe de cultures 8-09 : Légumes-fruits (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Allégation de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium (<i>Oidium neolycopersici</i>; <i>Leveillula taurica</i>)</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 8</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p> <p><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégation de fongicide :</b> Répression de l'alternariose (<i>Alternaria solani</i>)</p> <p><b>Dose d'application :</b> de 600 à 800 mL/100 L d'eau</p> <p><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 10</p> <p><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours</p>                                                      |

| <b>Allégations d'utilisation appuyées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégation de fongicide</b> : Répression du mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>)<br/> <b>Dose d'application</b> : de 600 à 800 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 8<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégations d'insecticide</b> : Répression des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br/> <b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 5<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Culture : Groupe de cultures 9 : Cucurbitacées (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Allégations de fongicide</b> : Suppression de l'oïdium (<i>Golovinomyces</i> spp.; synonymes : <i>Erysiphe</i> spp.; <i>Podosphaera xanthii</i>; <i>Sphaerotheca fuliginea</i>), et répression du mildiou (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)<br/> <b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 8<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégations d'insecticide</b> : Répression des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br/> <b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 5<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha</p>                                                                                                                                                                      |
| <b>Culture : Groupe de cultures 11-09 : Fruits à pépins</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Allégation de fongicide</b> : Répression de l'oïdium (<i>Podosphaera leucotricha</i>)<br/> <b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 6<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 500 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégation d'insecticide</b> : Répression des tétranyques<br/> <b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 3<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : de 7 à 14 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 500 à 1 000 L/ha</p> <p><b>Allégations d'insecticide</b> : Réduction du nombre de pucerons lanigères du pommier et de psylles du poirier<br/> <b>Dose d'application</b> : 600 mL/100 L d'eau<br/> <b>Nombre maximal d'applications par année</b> : 3<br/> <b>Délai d'attente entre les traitements</b> : 7 jours<br/> <b>Volume de pulvérisation</b> : de 500 à 1 000 L/ha</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Allégations d'utilisation appuyées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Culture : Groupe de cultures 12-09 : Fruits à noyau</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Allégation de fongicide :</b> Répression de l'oïdium ( <i>Podosphaera</i> spp.)<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 6<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des tétranyques<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> de 7 à 14 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 000 L/ha                                                                                                                                                            |
| <b>Culture : Sous-groupe de cultures 13-07A : Mûres et framboises et Sous-groupe de cultures 13-07B : Petits fruits (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Allégation de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Podosphaera</i> spp.)<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 6<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des tétranyques<br><b>Dose d'application :</b> 400 mL/100 L d'eau<br><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> de 7 à 14 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 1 000 L/ha |
| <b>Culture : Groupe de cultures 14-11 : Noix</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des tétranyques et des pucerons<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> de 7 à 14 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 500 à 1 500 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Culture : Groupe de cultures 15-21 : Céréales</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des pucerons (y compris le puceron des céréales)<br><b>Dose d'application :</b> 1,8 L/ha (0,6 % v/v)<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 2<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 200 à 400 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Culture : Oléagineux</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des pucerons<br><b>Dose d'application :</b> 1,8 L/ha (0,6 % v/v)<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 2<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 200 à 400 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>Allégations d'utilisation appuyées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Culture : Fraises</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Allégation de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Podosphaera aphanis</i> )<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 6<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des tétranyques<br><b>Dose d'application :</b> 400 mL/100 L d'eau<br><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 1 000 L/ha |
| <b>Culture : Raisin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Allégation de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Uncinula necator</i> synonyme : <i>Erysiphe necator</i> )<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 7<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 300 à 1 000 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Culture : Groupe de cultures 25 : Fines herbes (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Allégation de fongicide :</b> Suppression de l'oïdium ( <i>Erysiphe</i> spp.)<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> 3<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 200 à 1 000 L/ha<br><br><b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 200 à 1 000 L/ha                                                                                                      |
| <b>Culture : Épinards d'eau chinois (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Allégations d'insecticide :</b> Répression des pucerons et des tétranyques, et réduction du nombre d'aleurodes<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours<br><b>Volume de pulvérisation :</b> de 400 à 1 000 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Culture : Artichauts (en serre et au champ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Allégation d'insecticide :</b> Répression des pucerons et des tétranyques<br><b>Dose d'application :</b> de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année :</b> de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements :</b> 7 jours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Allégations d'utilisation appuyées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Culture : Houblon</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Allégation d'insecticide</b> : Répression des tétranyques<br><b>Dose d'application</b> : de 400 à 600 mL/100 L d'eau<br><b>Nombre maximal d'applications par année</b> : de 3 à 5<br><b>Délai d'attente entre les traitements</b> : de 7 à 14 jours<br><b>Volume de pulvérisation</b> : de 400 à 1 000 L/ha |

**Tableau 2 Profil de toxicité de l'huile d'orange ORO (100,0 % p/p d'huile d'orange pressée à froid)<sup>1</sup>**

(Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

| Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA                                                               | Résultats de l'étude                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Études de toxicité aiguë</b>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Toxicité aiguë par voie orale<br>Rat Wistar (♀)<br>N° de l'ARLA 3255185                                        | DL <sub>50</sub> > 2 000 mg/kg p.c.<br>Faible toxicité aiguë                                                                                                                                                                                                              |
| Toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement)<br>Rat Wistar (♂ et ♀)<br>N° de l'ARLA 3255187 | CL <sub>50</sub> (valeur combinée) > 3,149 mg/L d'air<br>Épistaxis, secousses musculaires, prostration, ataxie, dyspnée et léthargie; ces effets se sont résorbés au jour 2 ou avant, sauf chez un mâle (persistance jusqu'à la mort au jour 6).<br>Faible toxicité aiguë |
| Irritation oculaire<br>Lapin néo-zélandais (♀)<br>N° de l'ARLA 3255188                                         | Cote moyenne maximale = 0,44/110 (à 24, 48 et 72 h)<br>Ccote d'irritation maximale = 2,0/110 (1 h)<br>Tous les signes d'irritation avaient disparu après 48 heures.<br>Minimale irritant                                                                                  |
| Irritation cutanée<br>Lapins néo-zélandais (♂)<br>N° de l'ARLA 3255189                                         | Cote moyenne maximale = 0/8 (à 24, 48 et 72 h)<br>Cote d'irritation maximale = 0/8 (1 h)<br>Aucun signe d'irritation<br>Non irritant                                                                                                                                      |
| Sensibilisation cutanée<br>Cobaye Hartley<br>N° de l'ARLA 3255190                                              | Négatifs<br>La substance n'est pas un sensibilisant cutané.                                                                                                                                                                                                               |

| Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA                                                                                          | Résultats de l'étude                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Études de génotoxicité</b>                                                                                                             |                                              |
| Essai de mutation inverse sur bactéries, souches TA97a, TA98, TA100, TA102 et TA1535 de <i>S. typhimurium</i><br><br>N° de l'ARLA 3255193 | Négatifs avec ou sans activation métabolique |
| Essai de mutation génique sur cellules de mammifères (ovaires de hamster chinois V79)<br><br>N° de l'ARLA 3497990                         | Négatifs avec ou sans activation métabolique |
| Essai cytogénétique sur moelle osseuse de mammifères (souris Swiss albinos)<br><br>N° de l'ARLA 3255195                                   | Aucun signe de génotoxicité                  |

<sup>1</sup> Des essais de toxicité ont été effectués avec de l'huile d'orange pressée à froid contenant du *d*-limonène à 95,87 %, ce qui a été jugé convenable pour évaluer la toxicité de l'huile d'orange ORO (qui contient de 90,56 à 92,12 % de *d*-limonène).

### Tableau 3 Profil de toxicité d'Appeal (huile d'orange ORO à 6 %)<sup>1</sup>

(Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

| Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA                                                                      | Résultats de l'étude                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité aiguë par voie orale<br><br>Rat Wistar (♀)<br><br>N° de l'ARLA 3255462                                       | DL <sub>50</sub> > 2 000 mg/kg p.c.<br><br>Toxicité aiguë faible                                                                                                                         |
| Toxicité aiguë par voie cutanée<br><br>Rat Wistar (♂ et ♀)<br><br>N° de l'ARLA 3255463                                | DL <sub>50</sub> > 2 000 mg/kg p.c.<br><br>Toxicité aiguë faible                                                                                                                         |
| Toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement)<br><br>Rat Sprague-Dawley<br><br>N° de l'ARLA 3566617 | CL <sub>50</sub> (valeur combinée) > 2,13 mg/L d'air<br><br>↓ p.c. moyen, croûte rouge autour du museau, halètement; ces effets se sont résorbés au jour 2.<br><br>Toxicité aiguë faible |
| Irritation oculaire                                                                                                   | Cote moyenne maximale = 31,78/110 (à 24, 48 et 72 h, 7 j, 14 j)                                                                                                                          |

| Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA                                                       | Résultats de l'étude                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lapins néo-zélandais (♀)<br>N° de l'ARLA 3255465                                                       | Cote d'irritation maximale = 35/110 (1 h)<br><br>Tous les signes d'irritation avaient disparu au jour 7 (deux animaux) et au jour 14 (un animal).<br><br>Modérément irritant   |
| Irritation cutanée<br>Lapins néo-zélandais (♂)<br>N° de l'ARLA 3255466                                 | Cote moyenne maximale = 1/8 (à 24, 48 et 72 h)<br>Cote d'irritation maximale = 1/8 (1 h)<br>Tous les signes d'irritation avaient disparu au jour 7.<br><br>Légèrement irritant |
| Sensibilisation cutanée (méthode de maximisation)<br>Cobaye Dunken-Hartley (♂)<br>N° de l'ARLA 3255467 | Négatifs<br><br>La substance n'est pas un sensibilisant cutané.                                                                                                                |

<sup>1</sup> Les essais de toxicité ont été effectués avec OR-030 A à une concentration de 6 % p/p de *d*-limonène, ce qui est jugé équivalent, sur le plan toxicologique, aux formulations proposées.

**Tableau 4 Concentrations estimées dans l'environnement de l'huile d'orange pressée à froid (sauf pour les oiseaux et les mammifères)**

| Substance                                 | CEE   |       | Méthode de calcul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Remarques                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sol : évaluation préliminaire des risques |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |
| Huile d'orange                            | 3,0   |       | La dose d'application cumulative maximale sur le sol basée sur 6 699,0 g p.a./ha et stable dans le sol. La CEE dans le sol a été calculée d'après la dose d'application cumulative maximale sur le sol, en supposant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm <sup>3</sup> et une profondeur de 15 cm.                                                                                                                                                                      | Des CEE en g p.a./ha ont été utilisées afin d'évaluer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (levée des plantules).                                                                           |
| Eau : évaluation préliminaire des risques |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |
| Profondeur de l'eau :                     | 15 cm | 80 cm | La dose d'application cumulative maximale dans l'eau a été calculée en fonction de 10 applications de 487,20 g p.a./ha, suivies de 5 applications de 365,40 g p.a./ha avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours et stable dans l'eau. Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation hors cible directe de la dose d'application cumulative maximale dans une zone humide de 1 ha à des profondeurs de 15 cm et de 80 cm. | Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm ont été utilisées afin de déterminer les risques pour les amphibiens, et les CEE à une profondeur de 80 cm ont été utilisées afin d'évaluer les |
| Huile d'orange                            | 4,47  | 0,84  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |

| Substance                                                                        | CEE                    | Méthode de calcul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Remarques                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | risques pour tous les autres organismes aquatiques.                                                                             |
| <b>Surface des plantes : évaluations préliminaire et approfondie des risques</b> |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
| Huile d'orange                                                                   | 1 241,92               | La CEE a été précisée au moyen d'un facteur de dépôt par dérive de 74 % pour la pulvérisation pneumatique en début de saison, en fonction de 8 applications de 487,20 g p.a./ha, suivies de 5 applications de 365,40 g p.a./ha avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours et une demi-vie foliaire de 10 jours.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Valeurs utilisées pour évaluer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative) au champ et hors champ. |
| <b>Matrices pour les abeilles</b>                                                |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
| Huile d'orange                                                                   | (adultes)              | <p>Estimation de l'exposition des abeilles par voie orale (critères d'effet toxicologique exprimés en <math>\mu\text{g p.a./abeille}</math>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les applications foliaires : dose d'application unique maximale (0,548 kg p.a./ha) <math>\times</math> 98 <math>\mu\text{g p.a./g}</math> (valeur par défaut pour les résidus sur les herbes hautes) <math>\times</math> 0,292 g/abeille/j.</li> </ul> <p>* Le taux de consommation est de 0,292 g/abeille/j pour les abeilles adultes et de 0,124 g/abeille/j pour les larves.</p> <p>Remarque : lorsque le critère d'effet toxicologique est exprimé sous forme de concentration (mg p.a./kg de nourriture), le degré d'exposition doit également être estimé sous forme de concentration à l'aide des mêmes unités. Pour approfondir l'évaluation des risques, des données empiriques sur les résidus, idéalement ceux mesurés dans le pollen et le nectar des plantes, peuvent être utilisées.</p> | Valeurs utilisées afin d'évaluer les risques pour les pollinisateurs (abeilles).                                                |
|                                                                                  | (adultes, par contact) | Estimation de l'exposition par contact ( $\mu\text{g p.a./abeille}$ ) = 2,4 $\mu\text{g p.a./abeille}$ pour 1 kg p.a./ha $\times$ dose d'application unique maximale (0,548 kg p.a./ha).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                 |

CEE = concentration estimée dans l'environnement

Tableau 5 Toxicité pour les organismes non ciblés

| Organisme                                             | Exposition (observation)           | Substance à l'essai                      | Valeur du critère d'effet                               | Degré de toxicité <sup>(1)</sup> et/ou commentaires | N° de document de l'ARLA |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Invertébrés</b>                                    |                                    |                                          |                                                         |                                                     |                          |
| Abeilles domestiques ( <i>Apis mellifera</i> )        | Aiguë, voie orale, adultes (48 h)  | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %)     | DL <sub>50</sub> à 48 h > 110 µg p.a./abeille           | Relativement non toxique                            | 3255201                  |
|                                                       | Aiguë, par contact, adultes (48 h) | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %)     | DL <sub>50</sub> à 48 h > 100 µg p.a./abeille           | Relativement non toxique                            | 3255202                  |
| <b>Oiseaux</b>                                        |                                    |                                          |                                                         |                                                     |                          |
| Caille du Japon ( <i>Coturnix coturnix japonica</i> ) | Aiguë, voie orale (7 j)            | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 92 %)        | DL <sub>50</sub> à 7 j > 1 107 mg p.a./kg p.c.          | Légèrement toxique                                  | 3497992                  |
|                                                       | Régime alimentaire (8 j)           | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 92 %)        | CL <sub>50</sub> à 8 j > 2 000 mg p.a./kg de nourriture | Légèrement toxique                                  | 3497994                  |
| <b>Mammifères</b>                                     |                                    |                                          |                                                         |                                                     |                          |
| Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )                      | Aiguë, voie orale (14 j)           | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %)     | DL <sub>50</sub> à 14 j > 2 000 mg p.a./ kg p.c.        | Quasi non toxique                                   | 3255185                  |
| <b>Plantes vasculaires</b>                            |                                    |                                          |                                                         |                                                     |                          |
| Toutes les espèces soumises aux essais                | Vigueur végétative, 21 j           | Préparation commerciale (6 %)            | DE <sub>25</sub> > 1 181 g p.a./ha                      | Sans objet                                          | 3497995                  |
| <b>Espèces d'eau douce</b>                            |                                    |                                          |                                                         |                                                     |                          |
| Cladocère ( <i>Daphnia magna</i> )                    | Aiguë, 48 h                        | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %)     | CE <sub>50</sub> à 48 h = 4,68 mg p.a./L                | Modérément toxique                                  | 3255203                  |
| Poisson-zèbre ( <i>Danio rerio</i> )                  | Aiguë, 96 h                        | PAQT ( <i>d</i> -(+)-limonène à 95,87 %) | CL <sub>50</sub> à 96 h = 50 mg p.a./L                  | Légèrement toxique                                  | 3255204                  |

<sup>1</sup> Classification de l'Environmental Protection Agency des États-Unis, le cas échéant.

Tableau 6 Évaluation des risques pour les pollinisateurs

| Organisme                                      | Substance à l'essai                  | Type d'exposition                  | CEE    | Valeur du critère d'effet           | Facteur d'incertitude | Paramètre d'effet                   | QR      | NP  | NP dépassé |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|---------|-----|------------|
| <b>Invertébrés</b>                             |                                      |                                    |        |                                     |                       |                                     |         |     |            |
| Abeilles domestiques ( <i>Apis mellifera</i> ) | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %) | Aiguë, voie orale, adultes (48 h)  | 1,315  | DL <sub>50</sub> > 112,0 kg p.a./ha | 1                     | DL <sub>50</sub> > 112,0 kg p.a./ha | < 0,011 | 0,4 | Non        |
|                                                |                                      | Aiguë, par contact, adultes (48 h) | 15,684 | DL <sub>50</sub> > 123,2 kg p.a./ha | 1                     | DL <sub>50</sub> > 123,2 kg p.a./ha | < 0,1   | 0,4 | Non        |

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

| Organisme                                      | Paramètre d'effet <sup>1</sup> (mg p.a./kg p.c./j) | Guilde alimentaire (aliment)   | EAE <sup>2</sup> (mg p.a./kg p.c.) | QR     | NP | NP dépassé |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------|----|------------|
| <b>Oiseaux de petite taille (0,02 kg)</b>      |                                                    |                                |                                    |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale                | > 110,7                                            | Insectivores                   | 102                                | < 0,92 | 1  | Non        |
| <b>Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)</b>      |                                                    |                                |                                    |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale                | > 110,7                                            | Insectivores                   | 80,1                               | < 0,72 | 1  | Non        |
| <b>Oiseaux de grande taille (1 kg)</b>         |                                                    |                                |                                    |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale                | > 110,7                                            | Herbivores (graminées courtes) | 51,6                               | < 0,47 | 1  | Non        |
| <b>Mammifères de petite taille (0,015 kg)</b>  |                                                    |                                |                                    |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale                | > 200                                              | Insectivores                   | 58,3                               | < 0,29 | 1  | Non        |
| <b>Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)</b> |                                                    |                                |                                    |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale                | > 200                                              | Herbivores (graminées courtes) | 111                                | < 0,55 | 1  | Non        |

| Organisme                                 | Paramètre d'effet <sup>1</sup><br>(mg p.a./kg p.c./j) | Guilde alimentaire<br>(aliment) | EAE <sup>2</sup><br>(mg p.a./kg p.c.) | QR     | NP | NP dépassé |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------|----|------------|
| <b>Mammifères de grande taille (1 kg)</b> |                                                       |                                 |                                       |        |    |            |
| Exposition aiguë par voie orale           | > 200                                                 | Herbivores (graminées courtes)  | 61                                    | < 0,31 | 1  | Non        |

<sup>1</sup> Des facteurs d'incertitude de 10 et de 1 ont été appliqués aux critères d'effet de l'exposition aiguë par voie orale (ou aiguë par le régime alimentaire) et de la reproduction, respectivement.

<sup>2</sup> EAE = exposition alimentaire estimée, calculée selon la formule suivante : (TIA/poids corporel) × CEE, où :

TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour ce qui est des oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation des « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été utilisée :

Équation pour les passereaux (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (poids corporel en g)<sup>0,850</sup>

Équation pour « tous les oiseaux » (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (poids corporel en g)<sup>0,651</sup>

Pour les mammifères, on a utilisé l'équation « tous les mammifères » : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (poids corporel en g)<sup>0,822</sup>

CEE (concentration estimée dans l'environnement) : concentration de pesticide sur les aliments d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiée selon Fletcher *et al.* (1994). Au stade de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire ont été utilisés. Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées en fonction de 10 applications de 487,20 g p.a./ha, suivies de 5 applications de 365,40 g p.a./ha, avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

**Tableau 8 Évaluation des risques pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées**

| Organisme                              | Substance à l'essai           | Type d'exposition        | CEE      | Valeur du critère d'effet          | Facteur d'incertitude | Paramètre d'effet                  | QR    | NP | NP dépassé | CEE avec dérive | QR associé à la dérive | NP pour la dérive dépassé |
|----------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-------|----|------------|-----------------|------------------------|---------------------------|
| <b>Plantes vasculaires</b>             |                               |                          |          |                                    |                       |                                    |       |    |            |                 |                        |                           |
| Toutes les plantes soumises aux essais | Préparation commerciale (6 %) | Vigueur végétative, 21 j | 1 241,92 | DE <sub>25</sub> > 1 181 g p.a./ha | 1                     | DE <sub>25</sub> > 1 181 g p.a./ha | < 1,1 | 1  | Oui        | 918,68          | < 0,78                 | Non                       |

Tableau 9 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques

| Organisme                                                                         | Exposition  | Substance à l'essai                  | CEE (mg p.a./L) | Valeur du critère d'effet (mg p.a./L) | Facteur d'incertitude | Paramètre d'effet | QR   | NP de 1 dépassé |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|------|-----------------|
| <b>Espèces d'eau douce</b>                                                        |             |                                      |                 |                                       |                       |                   |      |                 |
| Cladocère ( <i>Daphnia magna</i> )                                                | Aiguë, 48 h | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %) | 0,84            | CE <sub>50</sub> = 4,68               | 2                     | 2,34              | 0,36 | Non             |
| Poisson-zèbre ( <i>Danio rerio</i> )                                              | Aiguë, 96 h | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %) | 0,84            | CL <sub>50</sub> = 50                 | 10                    | 5                 | 0,17 | Non             |
| Poisson-zèbre ( <i>Danio rerio</i> ) – espèce de substitution pour les amphibiens | Aiguë, 96 h | PAQT ( <i>d</i> -limonène à 95,87 %) | 4,47            | CL <sub>50</sub> = 50                 | 10                    | 5                 | 0,89 | Non             |

## Références

### A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

#### 1.0 Chimie

| Numéro de document de l'ARLA                            | Référence                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numéro de demande 2023-4584 : Huile d'orange ORO</b> |                                                                                                                                                                                                                      |
| 3255177                                                 | 2021, Manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI                                                                                                                                                          |
| 3255180                                                 | 2015, Final report for physical and chemical characteristics of cold pressed orange oil, DACO: 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9 CBI |
| 3255181                                                 | 2013, Determination of the solubility of Orange Oil Technical in organic solvents, DACO: 2.14.8 CBI                                                                                                                  |
| 3255182                                                 | 2013, UV-Visible analysis and molar absorption coefficient determination on Orange Oil Technical, DACO: 2.14.12 CBI                                                                                                  |
| 3497986                                                 | 2023, Confidential attachment Sweet orange oil preliminary analysis of a test substance (5 Batch Analysis), DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI                                                                         |
| 3497987                                                 | 2023, Sweet orange oil preliminary analysis of a test substance (5 Batch Analysis), DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI                                                                                                 |
| 3497989                                                 | 2021, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.4 CBI                                                                                                                                                                      |
| 3662575                                                 | 2024, ORO Orange Oil, DACO: 2.13.3 CBI                                                                                                                                                                               |
| 3695028                                                 | 2025, [CBI Removed] in Sweet orange oil enforcement analytical method, DACO: 2.13.1 CBI                                                                                                                              |
| <b>Numéro de demande 2023-4586 : Appeal</b>             |                                                                                                                                                                                                                      |
| 3255450                                                 | 2018, Manufacturing Process, DACO: 3.2.1, 3.2.2 CBI                                                                                                                                                                  |
| 3255451                                                 | 2015, Purity of OR-030-A and analytical method validation for content of active ingredient d-Limonene, DACO: 3.4.1 CBI                                                                                               |
| 3255452                                                 | 2014, Validation of the analytical method for the determination of d-limonene in PREV-AM BATCH 7463/02 02/11, DACO: 3.4.1 CBI                                                                                        |
| 3255453                                                 | 2014, Final Report for: Physical and chemical characteristics of OR-030-A, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.8, 3.5.9 CBI                                                                          |
| 3255455                                                 | 2014, Physico-chemical tests and chemical stability after a storage procedure for 2 years at $20 \pm 2$ °C on [CBI Removed], DACO: 3.5.10 CBI                                                                        |
| 3255456                                                 | 2015, Flash point of OR-030-A, DACO: 3.5.11 CBI                                                                                                                                                                      |
| 3255457                                                 | 2015, Miscibility in water and organic solvents of OR-030 A, DACO: 3.5.13 CBI                                                                                                                                        |
| 3255458                                                 | 2015, Corrosiveness of OR-030-A, DACO: 3.5.14 CBI                                                                                                                                                                    |
| 3662581                                                 | 2024, Manufacturing procedure, DACO: 3.2.2 CBI                                                                                                                                                                       |

## 2.0 Santé humaine et animale

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255468                      | 2020, Use Description, DACO: 5.2                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3255185                      | 2018, Study of Acute Oral Toxicity in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ) with the test substance Oleo essencial de laranja, DACO: 4.2.1                                                                                                                                                  |
| 3255186                      | 2018, Acute Dermal Toxicity with the Test Substance Cold pressed Orange oil in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ), DACO: 4.2.2                                                                                                                                                           |
| 3255187                      | 2018, Acute Inhalation Toxicity Test with Cold pressed Orange oil in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ), DACO: 4.2.3                                                                                                                                                                     |
| 3255188                      | 2018, Acute Eye Irritation/Corrosion in Rabbits ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) with the Test Substance Oleo essencial de laranja, DACO: 4.2.4                                                                                                                                         |
| 3255189                      | 2018, Acute Dermal Irritation/Corrosion study in Rabbits ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) with the Test Substance Oleo essencial de laranja, DACO: 4.2.5                                                                                                                                |
| 3255190                      | 2018, Study of Skin Sensitization test in Guinea Pigs ( <i>Cavia porcellus</i> ) with the test item Oleo essencial de laranja (Buehler Test Method), DACO: 4.2.6                                                                                                                        |
| 3255191                      | U.S. Department of Health and Human Services, 1990, Toxicology and Carcinogenesis Studies of d-Limonene (CAS No. 5989-27-5) in F344/N Rats and B6C3Fi Mice (Gavage Studies), DACO: 4.3.1                                                                                                |
| 3255192                      | 2021, Prenatal Developmental Toxicity (Rodent) Summary, DACO: 4.5.2                                                                                                                                                                                                                     |
| 3577954                      | Ryuhei Kodama, Atsushi Okubo, Kiyotaka Sato, Eiki Araki, Kanji Noda, Hiroyuki Ide and Takayoshi Ikeda, 1976, Studies on d-Limonene as a Gallstone Solubilizer (IX) Effects on Development of Rabbit Fetuses and Offsprings, <i>Applied Pharmacology</i> , 13 (6) 885-898, DACO: 4.5.2   |
| 3577955                      | Masayoshi Tsuji, Yukio Fujisaki, Atsushi Okubo, Yukiko Arikawa, Kanji Noda, Hiroyuki Ide and Takayoshi Ikeda, 1974, Studies on d-Limonene as a Gallstone Solubilizer (V) Effects on Development of Rat Fetuses and Offsprings, <i>Applied Pharmacology</i> , 10(2) 179-186, DACO: 4.5.2 |
| 3577956                      | Ryuhei Kodama, Atsushi Okubo, Eiki Araki, Kanji Noda, Hiroyuki Ide and Takayoshi Ikeda, 1976, Studies on d-Limonene as a Gallstone Solubilizer (VII) Effects on Development of Mouse Fetuses and Offsprings, <i>Applied Pharmacology</i> , 13(6) 863-873, DACO: 4.5.2                   |
| 3255193                      | 2018, Evaluation of the mutagenic potential of the test substance Cold pressed orange oil by reverse mutation assay in <i>Salmonella enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i> (Ames Test), DACO: 4.5.4                                                                                   |
| 3497990                      | 2015, In vitro mammalian cell gene mutation test of 92% d-limonene, DACO: 4.5.5                                                                                                                                                                                                         |
| 3255195                      | 2018, Evaluation of the genotoxic potential of the test item Cold pressed Orange oil by micronucleus assay in bone marrow of mice, DACO: 4.5.7                                                                                                                                          |
| 3255462                      | 2015, Study of Acute Oral Toxicity in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ) with the test substance OR-030 A, DACO: 4.6.1                                                                                                                                                                   |
| 3255463                      | 2015, Study of Acute Oral Toxicity in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ) with the test substance OR-030 A, DACO: 4.6.2                                                                                                                                                                   |
| 3566617                      | 2014, OR-030-A Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3                                                                                                                                                                                                                           |
| 3255465                      | 2015, Acute Eye Irritation/Corrosion in Rabbits ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) with the Test Substance OR-030 A, DACO: 4.6.4                                                                                                                                                          |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                             |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255466                      | 2015, Acute Dermal Irritation/Corrosion study in Rabbits ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) with the Test Substance OR- 030 A, DACO: 4.6.5              |
| 3255467                      | 2015, Evaluation of the Skin Sensitization Potential of OR - 030 A in the Guinea Pig Maximization Test (Magnusson & Kligman Test Method), DACO: 4.6.6 |

### 3.0 Environnement

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255201                      | 2018, Acute contact toxicity of Oleo essencial de laranja to honeybee <i>Apis mellifera</i> (africanized), DACO: 9.2.4.1                                                    |
| 3255202                      | 2018, Acute oral toxicity of Oleo essencial de laranja to honeybee <i>Apis mellifera</i> (africanized), DACO: 9.2.4.2                                                       |
| 3497992                      | 2014, 92% d-limonene Avian Acute Oral Toxicity Test - English, DACO: 9.6.2.3                                                                                                |
| 3497994                      | 2014, 92% d-limonene Avian Acute Dietary Toxicity Test - English, DACO: 9.6.2.6                                                                                             |
| 3255185                      | 2018, Study of Acute Oral Toxicity in Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> ) with the test substance Oleo essencial de laranja, DACO: 4.2.1                                      |
| 3497995                      | 2021, Orange oil (as a nominally 6 % w/w ME formulation): Effects on the Vegetative Vigour of Non-Target Terrestrial Plant Species under Greenhouse Conditions, DACO: 9.8.4 |
| 3255203                      | 2018, Acute toxicity of Oleo essencial de laranja to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2                                                                                     |
| 3255204                      | 2018, Acute toxicity of Oleo essencial de laranja to fish <i>Dania rerio</i> , DACO: 9.5.2.3                                                                                |

### 4.0 Valeur

#### i) Études et renseignements présentés à l'appui des utilisations fongicides

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255469                      | 2021, Value Summary Document, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.4, 10.5.2, 10.5.3 |
| 3255470                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in ornamentals - Rose, DACO: 10.2.3.3  |
| 3255471                      | 2017, Powdery mildew in roses, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255472                      | 2017, Control of <i>Sphaerotheca</i> in roses with OR-030-D, France 2017, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255473                      | 2017, Powdery mildew on roses, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255474                      | 2017, Control of <i>Sphaerotheca</i> in roses with OR-030-D, DACO: 10.2.3.3              |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255475                      | 2018, Control of <i>Sphaerotheca</i> in Roses with OR-030-D, DACO: 10.2.3.3                                                                                                       |
| 3255476                      | 2019, Control of powdery mildew in non-woody ornamentals with OR-030-D, DACO: 10.2.3.3                                                                                            |
| 3255477                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255478                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255479                      | 2019, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255480                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255481                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255482                      | 2019, Test OR0303-D Fungicide against powdery mildew in oak trees, DACO: 10.2.3.3                                                                                                 |
| 3255483                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                                  |
| 3255484                      | 2018, Evaluation of the efficacy of 030-S-3 against <i>Podosphaera leucotricha</i> in applet tree, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255485                      | 2017, Efficacy of 030-S-3 against powdery mildew (PODOLE) in apples (MABSD), DACO: 10.2.3.3                                                                                       |
| 3255486                      | 2019, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against apple powdery mildew, DACO: 10.2.3.3                                                                                               |
| 3255487                      | 2019, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against apple powdery mildew, DACO: 10.2.3.3                                                                                               |
| 3255488                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D against powdery mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> ) on apple, DACO: 10.2.3.3                                                                    |
| 3255489                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against <i>Podosphaera leucotricha</i> in apple, DACO: 10.2.3.3                                                                            |
| 3255490                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against <i>Podosphaera leucotricha</i> in apple, DACO: 10.2.3.3                                                                            |
| 3255491                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against Apple Powdery Mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> ) in Hungary, DACO: 10.2.3.3                                                 |
| 3255492                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against Apple Powdery Mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> ) in Hungary, DACO: 10.2.3.3                                                 |
| 3255493                      | 2017, Determination of Efficacy of 030-S-3-D against Apple Powdery Mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> ) in apple, DACO: 10.2.3.3                                             |
| 3255494                      | 2017, Evaluation of preventative/curative efficacy of 030-S-3-D and PREV-AM PLUS solo and in mix against powdery mildew and secondary against apple scab in Italy, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255495                      | 2017, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against Apple Powdery mildew, DACO: 10.2.3.3                                                                                               |
| 3255496                      | 2017, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against Powdery mildew ( <i>Podosphaera leucotricha</i> – PODOLE) on apple, DACO: 10.2.3.3                                                 |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255497                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against Apple Powdery Mildew Portugal 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                             |
| 3255498                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Podosphaera leucotricha</i> - Romania, 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                 |
| 3255499                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against Powdery mildew in Strawberries, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                 |
| 3255500                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against Powdery mildew in Strawberries, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                 |
| 3255501                      | 2018, Determination of Efficacy of 030-S-3-D Against Powdery Mildew on Strawberries under Field Conditions in One Site in Spain, DACO: 10.2.3.3                                                                               |
| 3255502                      | 2018, Crop safety and efficacy evaluation of 030-S-3-D against powdery mildew on open field strawberry in Spain -2018, DACO: 10.2.3.3                                                                                         |
| 3255503                      | 2019, Crop safety and efficacy evaluation of 030-S-3-D against powdery mildew on protectioned strawberry in Spain -2018, DACO: 10.2.3.3                                                                                       |
| 3255504                      | 2019, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D Against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) in Strawberry under Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                                                                                   |
| 3255505                      | 2019, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D Against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) in Strawberry under Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                                                                                   |
| 3255506                      | 2019, Evaluation of efficacy and selectivity of different rats of 030-S-3-D on strawberry against Powdery mildew cultivated in Southern Italy in open field, DACO: 10.2.3.3                                                   |
| 3255507                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) on Strawberry, in Open Field, DACO: 10.2.3.3                                                                                                |
| 3255508                      | 2019, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D Against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) in Strawberry Under Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                                                                                   |
| 3255509                      | 2019, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D Against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) in Strawberry Under Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                                                                                   |
| 3255510                      | 2019, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D Against Powdery Mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) in Strawberry Under Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                                                                                   |
| 3255511                      | 2019, Evaluation of efficacy and crop selectivity of 030-S-3-D against powdery mildew in protected strawberry., DACO: 10.2.3.3                                                                                                |
| 3255512                      | 2017, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of 030-S-3-D against powdery mildew ( <i>Podosphaera aphanis</i> ) on strawberries ( <i>Fragaria x ananassa</i> ), under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255513                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                               |
| 3255514                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                               |
| 3255515                      | 2017, Efficacy of OR-303-D against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                               |
| 3255516                      | 2019, Fungicide against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                                          |
| 3255517                      | 2019, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                               |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255518                      | 2019, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                        |
| 3255519                      | 2016, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of 030-S-3-D against powdery mildew on cucumbers ( <i>Cucumis sativus</i> ) under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255520                      | 2017, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of 030-S-3-D against powdery mildew on cucumbers ( <i>Cucumis sativus</i> ) under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255521                      | 2017, Efficacy of 030-S-3-D and 030-S-1-A against <i>Golovinomyes cichoracearum</i> in Germany 2016, DACO: 10.2.3.3                                                                    |
| 3255523                      | 2017, Efficacy of 030-S-3-D and 030-S-1-A against <i>Golovinomyes cichoracearum</i> in Germany 2016, DACO: 10.2.3.3                                                                    |
| 3255524                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against Powdery Mildew on Cucumber in Two Sites in South Europe Under Greenhouse Conditions, DACO: 10.2.3.3                                |
| 3255526                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against Powdery Mildew on Cucumber in Two Sites in South Europe Under Greenhouse Conditions, DACO: 10.2.3.3                                |
| 3255527                      | 2017, Efficacy of ORO-030-D against powdery mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                                                        |
| 3255529                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                                                         |
| 3255530                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                                                         |
| 3255531                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against powdery mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                                                         |
| 3255532                      | 2017, Downy mildew on cucumbers, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                        |
| 3255533                      | 2019, Test OR-030-D Fungicide against powdery mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                                                      |
| 3255534                      | 2016, Efficacy Evaluation Against Powdery Mildew in Cucumbers in 2016, DACO: 10.2.3.3                                                                                                  |
| 3255535                      | 2016, Efficacy Evaluation Against Powdery Mildew in Cucumbers in 2016, DACO: 10.2.3.3                                                                                                  |
| 3255536                      | 2016, Field test to evaluate the efficacy of 030-S-3-D and 030-S-1-A Against <i>Uncinula necator</i> , DACO: 10.2.3.3                                                                  |
| 3255537                      | 2016, Field test to evaluate the efficacy of OR-030-D on powdery mildew ( <i>Erysiphe necator</i> ) In grapevine. Registration trials in grapes against UNCINE, DACO: 10.2.3.3         |
| 3255538                      | 2016, Field test to evaluate the efficacy of OR-030-D on powdery mildew ( <i>Erysiphe necator</i> ) In grapevine. Registration trials in grapes against UNCINE, DACO: 10.2.3.3         |
| 3255539                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against Powdery Mildew on Grapevine in South Europe Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3                                                 |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255540                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against Powdery Mildew on Grapevine in South Europe Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255541                      | 2017, Evaluation of the Efficacy of 0303-S-3-D Against <i>Erysiphe necator</i> in Grapevine, DACO: 10.2.3.3                                                                       |
| 3255542                      | 2019, Evaluation of 030-S-A-1 Fungicide efficacy on the control of Powdery mildew ( <i>Erysiphe necator</i> -UNCINE) in grapevine ( <i>Vitis vinifera</i> -VITVI), DACO: 10.2.3.3 |
| 3255543                      | 2019, Evaluation of 030-S-A-1 Fungicide efficacy on the control of Powdery mildew ( <i>Erysiphe necator</i> -UNCINE) in grapevine ( <i>Vitis vinifera</i> -VITVI), DACO: 10.2.3.3 |
| 3255544                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255545                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255546                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255547                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255548                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255551                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255552                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255553                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255554                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255555                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255556                      | 2019, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                            |
| 3255557                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against black spot in roses ( <i>Diplocarpon rosae</i> ), Spain 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                   |
| 3255558                      | 2019, Control of black spot in roses with OR-030-D, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                |
| 3255564                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                                    |
| 3255565                      | 2017, Downy Mildew in roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                       |
| 3255566                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                          |
| 3255567                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                          |
| 3255568                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Roses, DACO: 10.2.3.3                                                                                                          |
| 3255569                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against downy mildew ( <i>Peronospora sparsa</i> ) in Roses, Spain 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                |
| 3255570                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Lisianthus, France 2017, DACO: 10.2.3.3                                                                                        |
| 3255571                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Lisianthus, DACO: 10.2.3.3                                                                                                     |
| 3255572                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Lisianthus, DACO: 10.2.3.3                                                                                                     |
| 3255573                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Lisianthus, DACO: 10.2.3.3                                                                                                     |
| 3255574                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Lisianthus, DACO: 10.2.3.3                                                                                                     |
| 3255575                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in Veronica, DACO: 10.2.3.3                                                                                                       |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255576                      | 2018, Determination of efficacy of 030-S-3-D against Late Blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ) in potato in Germany, 2017, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255577                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255578                      | 2019, Fungicide against Downy Mildew in Solanaceae incl potato, DACO: 10.2.3.3                                                                |
| 3255579                      | 2019, Evaluation of the efficacy of 030-S-3-D against <i>Phytophthora infestans</i> in potato crop, DACO: 10.2.3.3                            |
| 3255580                      | 2017, Determination of the efficacy of 030-S-3-D against Late Blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ) in potato , DACO: 10.2.3.3             |
| 3255581                      | 2017, Evaluation of the efficacy and selectivity of OR-030-D with different dose rates on late potato blight in potato 2017, DACO: 10.2.3.3   |
| 3255582                      | 2017, Determination of efficacy of OR-030-D against Late Blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ) in potato, DACO: 10.2.3.3                   |
| 3255583                      | 2019, Determination of efficacy of 030-S-3-D against Late Blight ( <i>Phytophthora infestans</i> ) in potato, DACO: 10.2.3.3                  |
| 3255584                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255585                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255586                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255587                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255588                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Downy mildew in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                 |
| 3255589                      | 2017, Downy Mildew on Cucumber, DACO: 10.2.3.3                                                                                                |
| 3255590                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                  |
| 3255591                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                  |
| 3255592                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against downy mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                  |
| 3255593                      | 2019, Test OR-030-D fungicide against downy mildew in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                               |
| 3255594                      | 2019, Efficacy of OR-030-D against Alternaria in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                   |
| 3255595                      | 2017, <i>Alternaria solani</i> on tomatoes, DACO: 10.2.3.3                                                                                    |
| 3255596                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in tomato, DACO: 10.2.3.3                                                                       |
| 3255597                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in tomato, DACO: 10.2.3.3                                                                       |
| 3255598                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in tomato, DACO: 10.2.3.3                                                                       |
| 3255599                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in tomato, DACO: 10.2.3.3                                                                       |
| 3255600                      | 2018, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                   |
| 3255601                      | 2019, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                   |
| 3255602                      | 2018, Efficacy of OR-030-D Against Alternaria in Solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                                   |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255603                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in salix trees, DACO: 10.2.3.3                                          |
| 3255604                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in salix trees, DACO: 10.2.3.3                                          |
| 3255605                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust hypericum - for EPOMED also other non-woody ornamentals, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255606                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against rust in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                          |
| 3255607                      | 2016, Efficacy of OR-030-D against rust in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                          |
| 3255608                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in roses, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255609                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in roses, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255610                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in roses, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255611                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against rust in roses, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255612                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against rust ( <i>Phragmidium</i> sp.) in roses. Spain, 2018, DACO: 10.2.3.3         |
| 3255613                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against rust ( <i>Phragmidium</i> sp.) in roses. Spain, 2018, DACO: 10.2.3.3         |
| 3255723                      | 2021, Summary of Alternatives, DACO: 10.5.1                                                                     |

ii) Études et renseignements présentés à l'appui des utilisations insecticides

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255469                      | 2021, Value Summary Document, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.4, 10.5.2, 10.5.3                                                                                               |
| 3255614                      | 2019, <i>Chrysanthemum</i> sp./ <i>Tetranychus urticae</i> : Test OR-030-D Insecticide against mites in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                    |
| 3255615                      | 2018, <i>Hibiscus</i> sp. ( <i>Tetranychus urticae</i> ): Test OR-030-D Insecticide against mites in ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                       |
| 3255616                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Mites, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                               |
| 3255617                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Mites, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                               |
| 3255618                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Mites, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                               |
| 3255619                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Mites, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                               |
| 3255620                      | 2017, Efficacy of OR-030-D Against Mites, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                               |
| 3255621                      | 2019, Efficacy of OR-030-D Against Mites in Woody Ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                                          |
| 3255622                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against <i>Tetranychus urticae</i> on Citrus Tree under Field Condition in One Site in Spain, DACO: 10.2.3.3                               |
| 3255623                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-D Against <i>Tetranychus urticae</i> on Citrus Tree under Field Condition in One Site in South Europe Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255624                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-S-3-D Against <i>Panonychus citri</i> on Citrus in One Site in South Europe Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3                           |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255625                      | 2017, Study of efficacy and selectivity of formulation 030-S-3-D on citrus (sweet orange) against mites ( <i>Panonychus citri</i> ) in Spain in 2017, DACO: 10.2.3.3                    |
| 3255626                      | 2017, Study of efficacy and selectivity of formulation 030-S-3-D on citrus (sweet orange) against mites ( <i>Eutetranychus orientalis</i> ) in Spain in 2017, DACO: 10.2.3.3            |
| 3255627                      | 2017, Determination of Efficacy of 030-S-3-D Against <i>Eutetranychus</i> sp. on Citrus in One Site in South Europe Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3                              |
| 3255628                      | 2017, A field study on the efficacy of 030-S-1-A and 030-S-3-D against spider mites on citrus, DACO: 10.2.3.3                                                                           |
| 3255629                      | 2016, Evaluate the efficacy and selectivity of 030-S-3-D and 030-S-1-A for the Control of Spider Mites in Citrus, Italy 2016, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255630                      | 2016, Evaluate the efficacy and selectivity of 030-S-3-D and 030-S-1-A for the Control of Spider Mites in Citrus, Italy 2016, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255631                      | 2016, Efficacy and selectivity of 030-S-3-D & 030-S-1-A against Texas citrus mite ( <i>Eutetranychus banksi</i> ) on Citrus, Portugal 2016, DACO: 10.2.3.3                              |
| 3255632                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D against Two-spotted spider mite ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in Garden strawberry in Germany, 2017, DACO: 10.2.3.3                                        |
| 3255633                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-3-D against spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in strawberry, DACO: 10.2.3.3                                                          |
| 3255634                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-3-D against spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in strawberry, DACO: 10.2.3.3                                                          |
| 3255635                      | 2016, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Germany 2015, DACO: 10.2.3.3                   |
| 3255636                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse or Plastic tunnel, 1 site in Germany 2015, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255637                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Spain 2016, DACO: 10.2.3.3                     |
| 3255638                      | 2016, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Greece 2015, DACO: 10.2.3.3                    |
| 3255639                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Greece 2016, DACO: 10.2.3.3                    |
| 3255640                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Greece 2016, DACO: 10.2.3.3                    |
| 3255641                      | 2017, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Greece 2016, DACO: 10.2.3.3                    |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255642                      | 2016, Determination of Efficacy of OR-030-A against Red Spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in Hungary 2015, DACO: 10.2.3.3                          |
| 3255643                      | 2015, Efficacy and Selectivity of OR-030-A (Orange oil 60 g/l) against tomato russet mite ( <i>Aculops lycopersici</i> ) on tomato in Italy 2014 Greenhouse, DACO: 10.2.3.3                    |
| 3255644                      | 2016, Efficacy and crop Selectivity of OR-030-A (Orange oil 60 g/l) against <i>Tetranychus urticae</i> (TETRUR) and <i>Solanum lycopersicum</i> (LYPES) Greenhouse, Italy 2015, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255645                      | 2016, Efficacy and crop Selectivity of OR-030-A (Orange oil 60 g/l) against <i>Tetranychus urticae</i> (TETRUR) and <i>Solanum lycopersicum</i> (LYPES) Greenhouse, Italy 2015, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255646                      | 2016, Determination of Efficacy of ORO-030-A against red spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in the Netherlands, DACO: 10.2.3.3                      |
| 3255647                      | 2016, Determination of Efficacy of ORO-030-A against red spider mites ( <i>Tetranychus urticae</i> ) in tomatoes in Greenhouse, 1 site in the Netherlands 2015, DACO: 10.2.3.3                 |
| 3255648                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against <i>Pseudococcus</i> species, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                 |
| 3255649                      | 2017, <i>Planococcus citrii</i> on Oleander, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                    |
| 3255653                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against Coccidae, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                    |
| 3255654                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against <i>Pseudococcus</i> species in woody ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                            |
| 3255655                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against <i>Aonidiella aurantii</i> (Coccidae) in <i>Laurus nobilis</i> (woody ornamental) Spain 2018, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255656                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against Coccidae in woody ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                                               |
| 3255657                      | 2017, Box tree pyralid ( <i>Cydalima perspectalis</i> ) in boxwood, DACO: 10.2.3.3                                                                                                             |
| 3255658                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against box-tree pyralid, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                            |
| 3255659                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against box-tree pyralid, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                            |
| 3255660                      | 2018, Efficacy of 030-S-30D against box-tree pyralid, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                           |
| 3255661                      | 2017, Efficacy of ORO-030-D against <i>Myzus persicae</i> , DACO: 10.2.3.3                                                                                                                     |
| 3255662                      | 2018, Efficacy of ORO-030-D against <i>Aphis gossypii</i> in woody ornamentals, DACO: 10.2.3.3                                                                                                 |
| 3255663                      | 2018, Efficacy of ORO-030-D against <i>Aphis gossypii</i> in <i>Pittosporum tobira</i> , Spain 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                            |
| 3255664                      | 2017, Efficacy of ORO-030-D against <i>Aphis gossypii</i> , DACO: 10.2.3.3                                                                                                                     |
| 3255665                      | 2017, Efficacy of ORO-030-D against <i>Aphis gossypii</i> in Hibiscus, France 2017, DACO: 10.2.3.3                                                                                             |
| 3255666                      | 2017, Aphids on the Roses ( <i>Aphis gossypii</i> ), DACO: 10.2.3.3                                                                                                                            |
| 3255667                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against <i>Aphis gossypii</i> , DACO: 10.2.3.3                                                                                                                      |
| 3255668                      | 2017, Aphids on roses ( <i>Macrosiphum rosae</i> ), DACO: 10.2.3.3                                                                                                                             |
| 3255669                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against <i>Macrosiphum rosae</i> , DACO: 10.2.3.3                                                                                                                   |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255670                      | 2019, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Sitobion avenae</i> in cereals, DACO: 10.2.3.3                                                    |
| 3255671                      | 2019, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against aphids on cereals, DACO: 10.2.3.3                                                                    |
| 3255672                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Sitobion avenae</i> in cereals, DACO: 10.2.3.3                                                    |
| 3255673                      | 2018, Efficacy and selectivity of 030-S-3-D against cereals aphids ( <i>Sitobion avenae</i> ) on durum wheat in Southern Italy, DACO: 10.2.3.3      |
| 3255674                      | 2017, Determination of Efficacy of 030-S-3-D Against Woolly Apple Aphid ( <i>Eriosoma lanigerum</i> ) in Apple in Hungary, 2017, DACO: 10.2.3.3     |
| 3255675                      | 2018, Evaluation of the efficacy of 030-S-3-D Against <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple tree, GEP Trial, Austria, 2018, DACO: 10.2.3.3             |
| 3255676                      | 2019, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple trees, DACO: 10.2.3.3                                             |
| 3255677                      | 2017, Determination of Efficacy of 030-S-3-D Against <i>Eriosoma lanigerum</i> on Apple under Field Conditions in One Site in Spain, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255678                      | 2019, Efficacy of 030-S-30D against <i>Eriosoma lanigerum</i> on apple. Spain, 2018, DACO: 10.2.3.3                                                 |
| 3255679                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-30D against <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple trees, DACO: 10.2.3.3                                             |
| 3255680                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-30D against <i>Eriosoma lanigerum</i> , DACO: 10.2.3.3                                                           |
| 3255681                      | 2018, Determination of efficacy of 030-S-30D against Woolly Apple Aphid ( <i>Eriosoma lanigerum</i> ) in apple, DACO: 10.2.3.3                      |
| 3255682                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-30D against Woolly Apple Aphid ( <i>Eriosoma lanigerum</i> ) in apples, DACO: 10.2.3.3                     |
| 3255683                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D in control of <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple, Poland 2018, DACO: 10.2.3.3                                           |
| 3255684                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D in control of <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple, Poland 2018, DACO: 10.2.3.3                                           |
| 3255685                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D in control of <i>Eriosoma lanigerum</i> in apple, Poland 2018, DACO: 10.2.3.3                                           |
| 3255686                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Eriosoma lanigerum</i> - Romania, 2018, DACO: 10.2.3.3                                            |
| 3255687                      | 2017, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against aphids in lettuce, DACO: 10.2.3.3                                                                    |
| 3255688                      | 2017, Efficacy of 030-S-3-D against aphids (NASORN) in lettuce (LACSP) Germany in 2017, DACO: 10.2.3.3                                              |
| 3255689                      | 2017, Efficacy of 030-S-3-D against aphids (NASORN) in lettuce (LACSP) Germany in 2017, DACO: 10.2.3.3                                              |
| 3255690                      | 2018, Determination of Efficacy of 030-S-3-D against aphids on lettuce under Field Conditions in One Site in Spain, DACO: 10.2.3.3                  |
| 3255691                      | 2018, Determination of Efficacy of 030-S-3-D against aphids on lettuce under Field Conditions in One Site in Spain, DACO: 10.2.3.3                  |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255692                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against aphids in lettuce, DACO: 10.2.3.3                                                         |
| 3255693                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against aphids in lettuce, DACO: 10.2.3.3                                                         |
| 3255694                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D against Lettuce aphid ( <i>Nasonovia ribisnigri</i> ) on Lettuce in Open Field Italy in 2018, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255695                      | 2018, Efficacy of 030-S-3-D against Lettuce aphid ( <i>Nasonovia ribisnigri</i> ) on Lettuce in Open Field Italy in 2018, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255696                      | 2009, Biological Efficacy Evaluation of Prevan (60 sl) Against the Pear Sucker <i>Psylla pyri</i> (L.) in Pear, DACO: 10.2.3.3           |
| 3255697                      | 2010, Biological Efficacy Evaluation of Prevan (60 sl) Against the Pear Sucker <i>Psylla pyri</i> (L.) in Pear, DACO: 10.2.3.3           |
| 3255698                      | 2018, An evaluation of the efficacy of 030-S-3-D against Pear psylla ( <i>Cacopsylla</i> sp.) on pear in Germany 2018, DACO: 10.2.3.3    |
| 3255699                      | 2018, An evaluation of the efficacy of 030-S-3-D against Pear psylla ( <i>Cacopsylla</i> sp.) on pear in Germany 2018, DACO: 10.2.3.3    |
| 3255700                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Cacopsylla pyricola</i> in Pear, DACO: 10.2.3.3                                        |
| 3255701                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Cacopsylla pyricola</i> in Pear, DACO: 10.2.3.3                                        |
| 3255702                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Cacopsylla pyricola</i> in Pear, DACO: 10.2.3.3                                        |
| 3255703                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-3-D against Pear Sucker ( <i>Cacopsylla pyri</i> ) in Pear, DACO: 10.2.3.3                      |
| 3255704                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against Pear Psylla, DACO: 10.2.3.3                                                               |
| 3255705                      | 2017, Efficacy evaluation of 030-S-3-D applied on pear crop against pear sucker ( <i>Cacopsylla pyri</i> ), DACO: 10.2.3.3               |
| 3255706                      | 2018, Efficacy evaluation of 030-S-3-D against <i>Cacopsylla pyricola</i> in Pear, DACO: 10.2.3.3                                        |
| 3255707                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-3-D against Pear sucker ( <i>Cacopsylla pyricola</i> ) in pear, DACO: 10.2.3.3                  |
| 3255708                      | 2017, Determination of efficacy of 030-S-3-D against Pear sucker ( <i>Cacopsylla pyricola</i> ) in pear, DACO: 10.2.3.3                  |
| 3255709                      | 2018, Efficacy Evaluation of 030-S-3-D against Pear Psylla. Portugal 2018, DACO: 10.2.3.3                                                |
| 3255710                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                               |
| 3255711                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                |
| 3255712                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                |
| 3255713                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                |
| 3255714                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                               |
| 3255715                      | 2017, Efficacy of OR-030-D against white fly in solanaceae, DACO: 10.2.3.3                                                               |
| 3255716                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against white fly in cucurbits, DACO: 10.2.3.3                                                                |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3255717                      | 2018, Efficacy of OR-030-D against <i>Trialeurodes</i> sp. in tomatoes. Spain 2018, DACO: 10.2.3.3                                                                                                  |
| 3255718                      | 2009, Weibe Fliege an Tomate, DACO: 10.2.3.3                                                                                                                                                        |
| 3255719                      | 2015, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of OR-030-A against glasshouse whitefly ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> ) on tomatoes under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255720                      | 2015, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of OR-030-A against glasshouse whitefly ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> ) on tomatoes under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255721                      | 2015, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of OR-030-A against glasshouse whitefly ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> ) on tomatoes under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255722                      | 2015, The effectiveness, crop safety and minimum effective rate of OR-030-A against glasshouse whitefly ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> ) on tomatoes under protected conditions, DACO: 10.2.3.3 |
| 3255723                      | 2021, Summary of Alternatives, DACO: 10.5.1                                                                                                                                                         |

## B. Autres renseignements examinés

### i) Renseignements publiés

#### 1.0 Santé humaine et animale

| Numéro de document de l'ARLA | Référence                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3749606                      | Environment and Climate Change Canada and Health Canada, 2020, Draft screening assessment - Terpenes and Terpenoids - Acyclic, Monocyclic, and Bicyclic Monoterpenes Group - Available online (accessed 27 August 2025) at Canada.ca, DACO: 12.5.4, 4.8, 7.1        |
| 3713146                      | Environment and Climate Change Canada and Health Canada, 2010, Screening Assessment for the Challenge Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)- (Methyl eugenol) Chemical Abstracts Service Registry Number 93-15-2, DACO: 4.8, 7.1                                    |
| 3713170                      | Miele, M., Dondero, R., Ciarallo, G., and M., Mazzei, 2001, Methyleugenol in <i>Ocimum basilicum</i> L. Cv. Genovese Gigante., <i>Journal of Agricultural and Food Chemistry</i> , 49: 517-521, DACO: 7.1                                                           |
| 3713175                      | Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO), 2009, Evaluation of certain food additives: sixty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series No. 952, DACO: 7.1 |