

Maisons-Alfort, le 26/09/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CARPOVIRUSINE ULTRA

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CARPOVIRUSINE ULTRA (AMM¹ n° 2240515 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CARPOVIRUSINE ULTRA est un insecticide à base de minimum $0,8 \times 10^{13}$ corps d'inclusion viraux/L de *Cydia pomonella* Granulovirus isolat CpGV-R5 (correspondant à 312,5 g/L de substance active technique), se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation.

Le produit CARPOVIRUSINE ULTRA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2024).

Les conditions de stockage du produit actuellement autorisées sont les suivantes :

- Stocker au maximum 12 mois entre -18°C et +4°C ou stocker au maximum 3 mois à 25°C

L'objet de cette demande est de modifier ces conditions de stockage du produit de la manière suivante :

- Stocker au maximum 36 mois à -18°C
- Stocker au maximum 24 mois dans un local où la température ne dépasse pas 4°C
- Stocker au maximum 3 mois dans un local où la température ne dépasse pas 25°C

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

Les nouvelles études de stabilité au stockage fournies par le demandeur permettent de conclure que le produit est stable après un stockage de 36 mois à -18°C et de 24 mois à 4°C. Les conditions de stockage à 25°C restent inchangées.

En conséquence, les conditions de stockage du produit CARPOVIRUSINE ULTRA peuvent être modifiées.

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous peuvent être retenues :

- Stocker au maximum 36 mois à -18°C.
- Stocker au maximum 24 mois dans un local où la température ne dépasse pas 4°C.
- Stocker au maximum 3 mois dans un local où la température ne dépasse pas 25°C.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementé

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