

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

---

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **CARPOVIRUSINE EVO 2***

*de la société                      ARYSTA LIFESCIENCE*

*enregistrée sous le            n°2015-5798*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2017,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 octobre 2017,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 décembre 2017,*

*Vu le recours gracieux formé le 14 décembre 2017 par la société ARYSTA LIFESCIENCE,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 décembre 2017 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

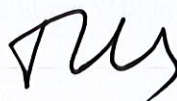
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CARPOVIRUSINE EVO 2
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix – BP 80 64150 Noguères FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 <sup>13</sup> corps d'inclusion viraux/L <i>Cydia pomonella granulosus</i> , isolat R5 (CpGV-R5)
Numéro d'intrant	2120120
Numéro d'AMM	2120081
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le

19 JAN. 2018



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

Liste des nouveaux usages autorisés									
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles		
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	-	-	Ex, FI		
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	-	-	Ex, FI		
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et sur <i>Cydia pomonella</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 89	3	-	-	Ex, FI		
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et sur <i>Cydia funebrana</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### **Pour l'opérateur, porter**

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :**

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

### **Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- Non pertinent pour les usages en plein champ.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

- Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour les usages sur « pommier », « pêcher » et « prunier », conformément à la réglementation en vigueur.

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

#### **Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### **Protection de la faune**

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

- Contient *Cydia pomonella Granulovirus CpGV*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

Les autres conditions d'emploi du produit restent inchangées.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir la détermination des contaminants microbiens <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E.Coli</i> , <i>Salmonella</i> , coliformes dans cinq lots du produit CARPOVIRUSINE EVO 2 en accord avec les seuils de détection indiqués dans le document SANCO 12116/2012 et en utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir) ou des méthodes standard internationales.	05/12/2019	-
Fournir la spontanéité de la dispersion à la concentration d'usage (0,1 %v/v).	05/12/2019	-
Fournir la validation de la méthode d'analyse pour la détermination de la bioactivité de souche CpGV R5 dans le produit CARPOVIRUSINE EVO 2.	05/12/2019	-
Fournir la détermination de la bioactivité de la souche <i>Cydia pomonella</i> CpGV R5 ainsi que la recherche des contaminants microbiens selon le guide SANCO12116/2012 avant et après stockage dans des conditions optimales du produit CARPOVIRUSINE EVO 2 dans son emballage commercial en utilisant des méthodes validées.	05/12/2019	-