

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats 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 les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats du produit phytopharmaceutique
CARPOVIRUSINE GARDEN

de la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S

enregistrées sous les n°2012-1698 et 2012-1696

Vu les conclusions de l'évaluation du 01 décembre 2015, et les conclusions modifiées du 14 décembre 2015,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CARPOVIRUSINE GARDEN
Type de produit	Deuxième gamme
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S Route d'Artix, BP80 64150 Noguères FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	10 ¹³ corps d'inclusion viraux / L - <i>Cydia pomonella granulosus</i> , isolat M (CpGV M)
Numéro d'intrant	975-2012.01
Numéro d'AMM	2150851
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.


A défaut pour le titulaire de demander le renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009 dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort,

14 JAN. 2016

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés



Françoise WEBER

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	50 mL ; 60 mL et 500 mL

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement

Contient du *Cydia pomonella*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

Pour les phrases P, se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 mL/m ² Efficacité montrée sur carpocapse et tordeuse orientale du pêcher.	10/an	BBCH 71 - 89	3	5	-	-	Ex - FI
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 mL/m ² Efficacité montrée sur carpocapse et tordeuse orientale du pêcher.	10/an	BBCH 71 - 89	3	5	-	-	Ex - FI
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 mL/m ² Efficacité montrée sur carpocapse.	10/an	BBCH 71 - 89	3	5	-	-	Ex - FI

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

Stockage et manipulation du produit

CARPOVIRUSINE GARDEN peut être conservé au congélateur (-18°C). Ne pas stocker à plus de 4°C pendant plus de 8 mois.

Agiter énergiquement la préparation avant l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Un appareil de protection respiratoire durant l'application de la préparation.

Délai de rentrée

Délai de rentrée : s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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 en bordure des points d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de productions d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.

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	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir la détermination des contaminants microbiologiques indiqués dans le document OCDE 65 dans la préparation avant et après stockage : 8 mois à 4°C ; 24 mois à 4°C et avant et après 5 cycles de congélation/décongélation (un cycle correspondant à 24 heures au minimum à -18 °C suivi de 24 heures au minimum à 20 °C).	36	-
Fournir la bioactivité de la préparation avant et après 5 cycles de congélation/décongélation.	24	-
Fournir la spontanéité de la dispersion à la concentration d'usage (0,1 %v/v).	24	-