

Maisons-Alfort, le 4 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation
CAPEX, à base d'*Adoxophyes orana granulovirus*
de la société Andermatt Biocontrol,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation CAPEX, à base de *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001, déposé par la société ANDERMATT BIOCONTROL, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation CAPEX autorisée en Allemagne depuis le 12 octobre 2012 (n° 034149-00 BVL). Le rapport d'évaluation réalisé par l'autorité compétente a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Le présent avis porte sur la préparation CAPEX, à base d'*Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001, destinée au traitement du pommier.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation CAPEX a été autorisée en Allemagne en tant qu'insecticide sur la tordeuse de la pelure (*Capua Adoxophyes orana*).

L'usage revendiqué en France est le même que celui autorisé en Allemagne. Le détail de cet usage et de la dose d'emploi annuelle revendiquée en France pour la préparation CAPEX sont repris à l'annexe 1.

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : Microorganismes et macro-organismes utiles aux végétaux", réuni le 12 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAPEX est un insecticide composé de 5×10^{13} granules/L du *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001 (soit 520,05 g/L) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

CAPEX est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen du *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001.

L'*Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001 est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

• Spécifications

Les spécifications du microorganisme dans la préparation permettent de caractériser le microorganisme et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les teneurs en contaminants microbiologiques dans 4 des 5 lots représentatifs de la production de la préparation sont en accord avec le document OCDE⁵. Dans un des lots, le seuil des contaminants *Staphylococcus aureus* et *E. Coli* est inférieur à 10 UFC⁶/g au lieu de "absence dans 1 g". Conformément au document OCDE, il conviendra de détruire les lots qui ne respectent pas les seuils en contaminants microbiologiques qui y sont reportés. De plus, il conviendra de déterminer les salmonelles dans 25 g de 5 lots de la préparation⁷.

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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 746/2012 de la Commission portant approbation de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁵ OECD Issue Paper Discussion on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (Oct. 2011).

⁶ UFC : unité formant colonie

⁷ L'analyse des salmonelles a été réalisée sur 1 g au lieu de 25 g conformément au document OCDE.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CAPEX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,5 à température ambiante.

Seule une étude de stabilité au stockage de la préparation CAPEX durant 6 ans à –18 °C est disponible. Il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité au stockage dans des conditions optimales de stockage de la préparation CAPEX dans son emballage commercial (PE) renseignant les données sur la bioactivité de *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° BV-0001, les paramètres physico-chimiques (conformément au manuel FAO) et la recherche des contaminants selon le document OCDE.

Les études de persistance de la mousse, de la spontanéité de la dispersion et de la suspensibilité n'ayant pas été réalisées sur la préparation CAPEX aux concentrations d'usage, il conviendra de fournir ces études en post-autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,01 % à 0,05 % (v/v)]. Il conviendra de fournir en post-autorisation la compatibilité de l'emballage commerciale (PE) avec la préparation CAPEX.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'identification et de caractérisation du microorganisme sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination du microorganisme et des contaminants microbiologiques dans la substance active technique, ainsi que dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra néanmoins de fournir les méthodes validées utilisées pour la détermination des levures et des champignons, ainsi que pour la détermination de *Bacillus cereus* dans les cinq lots de la préparation CAPEX.

En l'absence de définition de résidus dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité du microorganisme, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'est pas nécessaire (EFSA Journal 2012;10(4):2654). Le virus *Adoxophyes orana granulosis* est de la famille des baculovirus qui figure sur la liste QPS⁸ de l'EFSA.

Aucune étude sur le microorganisme *Adoxophyes orana granulosis* virus n'a été réalisée dans le cadre de son évaluation européenne. Cependant, au regard de la similarité de tous les baculovirus vis-à-vis des vertébrés, les résultats obtenus dans les études expérimentales réalisées avec d'autres baculovirus ont été jugés extrapolables et applicables au virus *Adoxophyes orana granulosis*.

Dans le rapport final du projet européen REBECA (Regulation of Biological Control Agents), il a été conclu que "les baculovirus sont des pathogènes d'insectes exclusivement, largement spécifiques de leur hôte. Dans la plupart des cas, la gamme d'hôte est restreinte à quelques espèces, voire parfois une espèce unique, au sein d'un genre d'insecte. Tous les virus doivent être considérés comme étant des sensibilisants potentiels du fait notamment de l'absence de méthodes appropriées permettant d'évaluer la sensibilisation cutanée d'une part, et respiratoire d'autre part.

⁸ Statut QPS "Qualified Presumption of Safety", présomption d'innocuité reconnue EFSA Journal, 9 (12), 2497

De plus, il est précisé que les virus étant produits *in vivo*, il y a un risque potentiel de sensibilisation ou d'irritation de part la présence des soies d'insectes ou de contaminations bactériennes du produit."

Les données expérimentales obtenues avec une préparation similaire à base d'un autre granulovirus sont considérées comme extrapolables à la préparation CAPEX. Les résultats sont les suivants :

- DL_{50}^9 par voie orale chez le rat, supérieure à 5×10^9 PIB¹⁰ /kg p.c.¹¹ (étude réalisée avec le virus *Autographa californica* NPV) ;
- Pas de signe de toxicité systémique par voie intradermique chez le cobaye ;
- CL_{50}^{12} par inhalation chez le cobaye, supérieure à 7×10^8 granules/m³ air (étude réalisée avec CpGV) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant par voie cutanée chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient *Adoxophyes orana granulosus* virus. Peut provoquer des réactions de sensibilisation".

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité du microorganisme¹³.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été jugée nécessaire dans le cadre de l'approbation des microorganismes.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

L'usage revendiqué en France est un traitement des parties aériennes du pommier pour lutter contre la tordeuse de la pelure à la dose de 100 mL/ha, ce qui correspond à 5×10^{12} granules/ha.

● Conclusion des autorités allemandes

L'exposition maximale à CAPEX a été estimée à l'aide du modèle BBA (application de 0,00075 kg sa/ha ce qui correspond à $7,5 \times 10^{12}$ virus/ha) :

- pulvérisation avec un pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour) : 0,00119 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $1,19 \times 10^7$ granules/kg p.c./jour) sans port d'équipement de protection individuelle (EPI) ;
- pulvérisation manuelle (1 ha/jour) : 0,0063 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $2,63 \times 10^7$ granules/kg p.c./jour) sans port d'EPI.

L'exposition estimée est plus faible que les doses testées dans les études animales pour lesquelles aucun effet systémique n'a été observé. Le risque pour les opérateurs est donc considéré comme acceptable.

⁹ DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁰ PIB polyhedric inclusion body

¹¹ p.c. : poids corporel

¹² CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ EFSA Journal 2012;10(4):2654

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **Conclusion de l'Anses**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- ***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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent).

- ***pendant l'application***

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent) ;

Si application avec tracteur avec cabine

- 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables pendant l'application ;
- Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent) ;

- ***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/m² ou plus avec traitement déperlant.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Le microorganisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour l'opérateur.

Toutefois, tous les microorganismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable.

L'Anses partage la conclusion des autorités allemandes : le risque pour les opérateurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

- **Conclusion des autorités allemandes**

L'exposition maximale des personnes présentes a été estimée à l'aide du modèle *Matin et al.* (2008). Les résultats sont présentés ci-dessous :

- 0,000197 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $1,97 \times 10^6$ granules/kg p.c./jour) pour les personnes présentes adultes ;
- 0,000154 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $1,54 \times 10^6$ granules/kg p.c./jour) pour les personnes présentes enfants ;
- 0,000037 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $3,7 \times 10^5$ granules/kg p.c./jour) pour les résidents adultes ;
- 0,000054 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $5,4 \times 10^5$ granules/kg p.c./jour) pour les résidents enfants.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

- **Conclusion de l'Anses**

La fixation de valeurs toxicologiques de référence n'ayant pas été jugée nécessaire au niveau européen au regard de l'absence de toxicité, d'inféctiosité et de pathogénicité du microorganisme l'estimation de l'exposition systémique des personnes présentes n'est pas requise (EFSA, 2012).

L'Anses partage la conclusion des autorités allemandes : le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁶

- **Conclusion des autorités allemandes**

L'exposition des travailleurs a été estimée sur la base des principes uniformes pour la sauvegarde de la santé des travailleurs rentrant dans les zones de cultures après l'application de pesticides en considérant une durée d'exposition de 8 heures par jour. Cette exposition représente 0,00180 mg sa/kg p.c./jour (équivalent à $1,80 \times 10^7$ granules/kg p.c./jour) sans port de protection.

L'évaluation des risques a montré que l'exposition estimée est plus faible que les doses testées dans les études animales pour lesquelles aucun effet systémique n'a été observé. Le risque pour les travailleurs est donc considéré comme acceptable.

- **Conclusion de l'Anses**

La fixation de valeurs toxicologiques de référence n'ayant pas été jugée nécessaire au niveau européen au regard de l'absence de toxicité, d'inféctiosité et de pathogénicité du microorganisme, l'estimation de l'exposition systémique du travailleur n'est pas requise (EFSA, 2012).

L'Anses partage la conclusion des autorités allemandes : le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CAPEX, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° : BV-0001.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* DSMZ n° : BV-0001.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, il apparaît que suite à l'usage de la préparation CAPEX selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, le consommateur n'est pas exposé à des résidus viables ou non viables qui présenteraient un risque pour sa santé. Les baculovirus bénéficient du statut de présomption d'innocuité reconnue (QPS) par l'EFSA. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Adoxophyes orana granulovirus est candidat pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁷, qui regroupe les substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2008 pour lesquelles aucune LMR n'est requise.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Délais d'emploi avant récolte

4 jours pour les fruits à pépins

CONSIDÉRANT LE DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Le granulovirus peut survivre dans le sol mais ne se multiplie que dans l'organisme hôte. Le virus est inactivé sous l'influence des radiations solaires. Au regard des résultats des études en colonne de sol, le potentiel de lixiviation et le risque de contamination des eaux souterraines sont considérés comme faibles. En système eau-sédiment, la dégradation des enveloppes virales est attendue. Le potentiel de volatilisation est faible.

CONSIDÉRANT LES EFFETS SUR LES ESPECES NON-CIBLES

Le granulovirus n'a aucun potentiel infectieux ou pathogène sur les vertébrés terrestres. Le granulovirus n'est pas toxique pour les organismes aquatiques, ni pour les organismes du sol. Aucun effet néfaste n'est attendu pour les abeilles et arthropodes non-cibles à la concentration d'emploi préconisée. La préparation CAPEX n'est pas classée pour l'environnement. Les autorités allemandes ne préconisent aucune mesure de gestion des risques spécifique pour l'environnement.

En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif aux mesures de gestion des risques pour les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

La préparation CAPEX est une suspension concentrée composée d'*Adoxophytes orana* granulovirus destinée à lutter contre la tordeuse de la pelure (Capua) en culture de pommier. *Adoxophytes orana* granulovirus est un baculovirus qui, une fois ingéré par la larve de tordeuse, va infecter plusieurs organes, se multiplier et finalement détruire les cellules infectées.

Conclusions des autorités allemandes

- **Essais d'efficacité**

L'évaluation allemande se base sur 9 essais d'efficacité réalisés entre 1994 et 2004 en Allemagne et en Belgique pour démontrer l'intérêt de la préparation pour lutter contre *Adoxophytes orana* à la dose de 50 mL/ha/m de hauteur de couronne. En considérant des vergers d'une hauteur de 2 mètres en moyenne, cette dose de 50 mL/ha/m correspond bien à la dose revendiquée en France (100 mL/ha, 5×10^{12} granules/ha).

La préparation appliquée à la dose de 50 mL/ha/m de hauteur de couronne a montré des niveaux d'efficacité compris entre de 60 et 100 % selon les essais, similaires à ceux des préparations de référence à base de fénoxycarbe, de tébufenozide et d'indoxacarbe avec une activité observée jusqu'à 14 jours.

- **Phytotoxicité**

La préparation CAPEX est autorisée depuis deux années en Allemagne sans impact de phytotoxicité sur les pommiers traités.

- **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

En ce qui concerne les organismes non-cibles, le granulovirus étant très spécifique de la tordeuse de la pelure, aucun impact négatif n'est attendu.

Aucun cas de résistance d'*Adoxophytes orana* au granulovirus n'a été relevé jusqu'à présent.

Comparabilité des pratiques et des conditions

Le granulovirus d'*Adoxophytes orana* est un nouveau granulovirus sur le marché français. Aucune préparation à base de ce granulovirus n'est autorisée en France à ce jour. La dose revendiquée en France de 100 mL/ha correspond à la dose autorisée en Allemagne.

Aucun essai n'a été réalisé en France pour valider l'adéquation de la dose revendiquée et de la formulation de la préparation CAPEX aux conditions françaises. Le granulovirus étant sensible aux UV, des essais d'efficacité dans le sud de la France auraient permis de valider son intérêt pour l'ensemble du territoire.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités allemandes et de la comparabilité des conditions d'emploi de la substance active entre l'Allemagne et la France, l'autorisation sur la base d'une reconnaissance mutuelle avec l'Allemagne est considérée comme acceptable pour quatre applications/an à la dose revendiquée de 100 mL/ha sur la culture de pommier pour lutter contre la tordeuse de la pelure (Capua). Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité spécifiques à la France pour confirmer son intérêt sur l'ensemble du territoire et l'adéquation de la dose revendiquée.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CAPEX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les études de la persistance de la mousse, de la spontanéité, de la dispersion et de la suspensibilité, ainsi qu'une étude complète de stabilité dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage commercial avec la préparation CAPEX.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation CAPEX, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CAPEX sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CAPEX pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CAPEX pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B.** En se fondant sur les essais réalisés en Allemagne et en Belgique, l'efficacité de la préparation CAPEX sur la pelure du pommier (Capua) est considérée comme satisfaisante. Cependant, il conviendra de fournir des essais d'efficacité spécifiques à la France pour confirmer son intérêt sur l'ensemble du territoire et l'adéquation de la dose revendiquée.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAPEX dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la préparation CAPEX selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008.

Ancienne classification ¹⁸	Nouvelle classification ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Sans classification "Contient <i>Adoxophyes orana granulosus</i> virus. Peut provoquer des réactions de sensibilisation."	Sans classification	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n ° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent).
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent).
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
 - Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables pendant l'application ;
 - Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent).
 - **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/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai avant récolte : 4 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

¹⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

En tout état de cause, 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en plastique (PE) d'une contenance de 0,1 et 0,5 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- des études de persistance de la mousse, de la spontanéité, de la dispersion et de la suspensibilité sur la préparation CAPEX aux concentrations d'usage ;
- une étude complète de stabilité dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage commercial ;
- les méthodes validées utilisées pour la détermination des levures et des champignons, ainsi que pour la détermination de *Bacillus cereus* dans les cinq lots de la préparation CAPEX ;
- des essais d'efficacité spécifiques à la France pour confirmer son intérêt sur l'ensemble du territoire et l'adéquation de la dose revendiquée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAPEX, *Adoxophyes orana granulosus* virus, insecticide, SC, pommier, PMUT.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CAPEX,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Microorganisme	Composition de la préparation	Dose de substance active
<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> DSMZ n° BV-0001	5 10 ¹³ granules/L (520,05 g/L)	5 10 ¹² granules/ha

Usages revendiqués	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application	Avis
12603129 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Tordeuses de la pelure	100 mL/ha (5x10 ¹² granules/ha)	4	-	Favorable