



Maisons-Alfort, le 13/06/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2, à base de *Cydia pomonella* Granulosis virus isolat R5, de la société ARYSTA LIFESCIENCE

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 ARYSTA LIFESCIENCE, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CARPOVIRUSINE EVO2 (AMM¹ n°2120081) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2015-5799) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation CARPOVIRUSINE EVO2 est un insecticide composé de 909 g/L correspondant à $1 \cdot 10^{13}$ corps d'inclusion viraux/L du virus de la granulose de *Cydia pomonella granulosis*, isolat R5 (CpGV-R5)², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres de la zone sud et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », réuni le 17 novembre 2016, la Direction d'Evaluation 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Cydia pomonella* Granulovirus CpGV, la fixation de valeurs de référence⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Le microorganisme *Cydia pomonella* granulovirus est inscrit à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR. De plus, les baculovirus bénéficient de la présomption d'innocuité reconnue (QPS) par l'EFSA¹¹. L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par *Cydia pomonella* granulosus virus R5 (CpGV R5) liés à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Par ailleurs, la demande de dérogation concernant la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » est recevable pour la préparation CARPOVIRUSINE EVO2 sur la base des informations proposées par le demandeur et conclusions de l'évaluation européenne (2012¹²).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication de cidre, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isolat R5 de *Cydia pomonella* granulovirus ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

¹⁰ 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.

¹¹ EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449.

¹² EFSA Journal 2012;10(4):2655

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12603103 Pommier* Traitement Parties Aériennes *Chenilles foreuses des fruits	1L/ha	10	10 jours	BBCH ¹⁴ 31-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et précédemment montrée sur <i>Cydia pomonella</i>
12553103 Pêcher* Traitement Parties Aériennes *Chenilles foreuses des fruits	1L/ha	10	10 jours	BBCH 31-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i>
12653102 Prunier*Traitement Parties Aériennes *Chenilles foreuses des fruits	1L/ha	10	10 jours	BBCH 71-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée <i>Cydia molesta</i> et sur <i>Cydia funebrana</i>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

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

Le microorganisme *Cydia pomonella* Granulovirus CpGV isolat R5 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement. 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur**¹⁶, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, 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 ;
- 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

● **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 ;
- 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**¹⁷, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁸ :
 - Non applicable.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages revendiqués.
- **SPe 8** : Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Cydia pomonella Granulo virus*
- **Délai(s) avant récolte**¹⁹ :
En accord avec les lignes directrices européennes²⁰, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker la préparation plus de 6 mois et ne pas dépasser la température de 4°C. Agiter pendant l'application
 - stocker à l'abri de la lumière

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010.

Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²² (1 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- la détermination des contaminants microbiens *Staphylococcus aureus*, *E.Coli*, *Salmonella*, coliformes dans cinq lots de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 en accord avec les seuils de détection indiqués dans le document SANCO 12116/2012 et en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales
- la spontanéité de la dispersion à la concentration d'usage (0,1 %v/v)
- la détermination de la bioactivité de souche *Cydia pomonella* CpGV R5 ainsi que la recherche des contaminants microbiens selon le guide SANCO12116/2012 avant et après stockage dans des conditions optimales de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2 dans son emballage commercial en utilisant des méthodes validées.
- La validation de la méthode d'analyse pour la détermination de la souche CpGV R5 dans la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
<i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV)	909 g/L soit $1 \cdot 10^{13}$ GV/L	$1 \cdot 10^{13}$ GV/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits (+ usages associés : poirier, nashi, cognassier) <i>Cydia molesta</i>	1L/ha	10	10 jours	BBCH 31-89	1 jour
12553103 Pêcher * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits (+ usages associés : abricotier, nectarinier) <i>Cydia molesta</i>	1L/ha	10	10 jours	BBCH 31-89	1 jour
12653102 Prunier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia molesta, Cydia funebrana</i>	1L/ha	10	10 jours	BBCH 71-89	1 jour