REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ARY-0453b-04

Product name: CARPOVIRUSINE EVO 2

Active Substance(s):

***Cydia pomonella* Granulosis virus isolat R5**

CpGV R5: 909 g/L

10^{13} OB(occlusion bodies)/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(extension of use)

Applicant: ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

Date: 2017/12/05 (Decision)

Table of Contents

PART A – Risk Management

The company ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL has requested marketing authorisation in France for the product CARPOVIRUSINE EVO 2 (formulation code: ARY-0453b-04), containing 909 g/L corresponding to 10^{13} OB(occlusion bodies)/L of *Cydia pomonella* Granulosis virus isolat R5 (CpGV R) for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Cydia pomonella* Granulosis virus isolat R5 (CpGV R)

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL's application to market CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Cydia pomonella Granulosis virus isolat R5 (CpGV R)

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.
Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows : **PART A**: Only uses as insecticide may be authorised. **PART B:** For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) (SANCO/1548/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account. Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.
An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(4):2655 [40 pp.].). A Review Report is available (SANCO/1548/08 – rev. final 13 July 2012 Rev. 5 11 July 2014).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-5798) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)[1] in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[2] – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, an application for a dispensation to the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003[3] have been considered.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017[4] provides that:
- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009[5], implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011[6], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014[7] provides that:
- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "linked" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation[8] is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the

[1] French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010
[2] 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
[3] Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.
[4] http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570
[5] REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC
[6] COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products
[7] http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo
[8] SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to the original applicant's Annex II dossier.

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04)
Authorisation number	2120081
Function	Insecticide
Applicant	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL
Composition	909 g/kg *(*corresponding to 10^{13} OB/L of *Cydia pomonella* Granulosis virus isolat R5)
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottles made of HDPE (1 L)

2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	-	
Hazard pictograms	-	
Signal word	-	
Hazard statements	-	-
Precautionary statements –	***For the P phrases, refer to the extant legislation***	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.1 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres[9] to surface water bodies

2.2.2 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment[10]: refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period[11]: Not relevant
Pre-harvest interval[12]: 3 days

[9] The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

[10] If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

[11] The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

[12] According to the French Order of 4 may 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

Other mitigation measures: - Authorized use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003) - Contains *Cydia pomonella Granulovirus*. May provoke sensitizing reactions.
The label may include the following recommendations: The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS . Those uses are then granted in France.
When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. , date: 2017-12-05

PPP (product name/code):	**CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04)**	Formulation type:	**<SC>** [a, b]
Active substance 1:	<Cydia pomonella granulosis Isolat R5>	Conc. of as 1:	**909 g/L** [c]
Applicant:	**ARYSTA LIFESCIENCE**	Professional use:	☒
Zone(s):	southern	Non professional use:	☐
Verified by MS:	yes		
Field of use:	insecticide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. [e]	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation** **(crop destination / purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:** e.g. g safener/synergist per ha [f]
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1		Apple, pear, quince, nashi pear, medlars	F	*Cydia molesta* *Cydia pomonella*	Foliar application	BBCH 31 - 89	a) 10	10 days	1 L/ha	a)1 x 10^{13} OB/ha	1000	3	Acceptable (Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees)
2		Peach, nectarine, apricot	F	*Cydia molesta*	Foliar application	BBCH 31 - 89	a) 10	10 days	1 L/ha	a)1 x 10^{13} OB/ha	1000	3	Acceptable (Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees)
3		Plum, jujube	F	*Cydia funebrana* *Cydia molesta*	Foliar application	BBCH 71 - 89	a) 10	10 days	1 L/ha	a)1 x 10^{13} OB/ha	1000	3	Acceptable (Authorized during

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. [e]	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation** **(crop destination / purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:** e.g. g safener/synergist per ha [f]
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
													flowering and during honeydew production outside the presence of bees)

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Physico-chemical properties were performed on the formulation CARPOVIRUSINE 2000, which is similar to CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) except the strain. Technical properties can be therefore extrapolated to CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04), except for results on bioactivity and microbial contaminants. The formulation CARPOVIRUSINE 2000 is a Suspension Concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is strawberry red viscous liquid preparation with characteristic odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. It is not auto flammable (temperature of self-ignition: 507 °C) and no flash point below 100°C. In aqueous solution (1%), its pH is 5.2 at ambient temperature.
Stability data of the preparation CARPOVIRUSINE 2000 indicate a shelf life of at 24 months at -18 °C and during 8 months at 4 °C in HDPE package.
As the suspensibility is outside the acceptable limits the diluted formulation should be applied under continuous agitation according to Good Agricultural Practices.
The spontaneity of dispersion was not performed at the use concentration (0.1 % (v/v)) and is required in post registration.

Technical characteristics are acceptable for CARPOVIRUSINE 2000 formulation and also for CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04).

However, **the bioactivity of strain CpGV R5 and determination of the microbial contaminants in the formulation CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) according to guidance SANCO 12116/2012 using validated methods is required in post registration before and after storage in optimal conditions and in its commercial packaging**.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of microbial active substance and microbial contaminants in the formulation are available. **However, validation data for the determination of the strain CpGV R5 should be provided**.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

As there is no residue definition in plants, food of animal origin, soil, water and in air, analytical methods for the determination of residues are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: *Cydia pomonella Granulosis*		
ADI	Not applicable	EU(2009)
ARfD	Not applicable	
AOEL	Not applicable	

3.1.3.1 Acute Toxicity

CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) containing 909 g/L *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)* has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser .

3.1.3.2 Operator Exposure

Since no adverse effects were obtained in any study on toxicity, pathogenicity or infectiveness, calculations on the health risk for operators become meaningless: no target organ exists and no dose-effect response (LOAEL) can be determined.
The derivation of an AOEL was not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism (EFSA Journal 2012;10 (4):2655).

Nevertheless, due to the potentially sensitising properties of micro-organisms, the applicant recommends using the following PPE when handling the product or applying the product:

- Gloves (nitrile, EN 374-3)
- Working coveralls
- Disposable filtering facepiece respirator to at least EN149 FFP3 or equivalent

Under normal conditions of use, and when the recommendations quoted above are well followed, the risks anticipated for operator exposure are as minimal.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- **Tractor-mounted broadcast air assisted sprayer, atomiser.**

- **For mixing/loading**
  - Nitrile gloves certified EN 374-3;
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
  - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3;
  - Goggles or face shield certified according to EN 166 standard with frame marking

- ***For application* _ Upward spraying**
  If application with tractor with cab
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab.

  If application with tractor without cab
  - Protective coverall category III Type 4 with hood;
  - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 during application and in the case of an intervention on application equipment;
  - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3;

- **For equipment cleaning**
  - Nitrile gloves certified EN 374-3;
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
  - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders. Baculovirus preparations including the CpGV preparation CARPOVIRUSINE EVO 2 are considered safe for bystanders and residents as well.

3.1.3.4 Worker Exposure

As, considering the lack of pathogenicity of baculoviruses in mammals, it is not considered necessary to derive reference values for CpGV, no worker exposure estimate is needed and CARPOVIRUSINE EVO 2 is considered safe for workers.
In cases where the worker would have to work on the treated crops, the applicant recommends wearing coveralls (combination cotton / polyester (35% / 65%) - weight of at least 230 g/m2) with water repellent treatment.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:
If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Viruses including *Cydia pomonella GV* are not able to produce antimicrobial substances, toxins or secondary metabolites and are not sensitive to antibiotics. Furthermore baculoviruses, especially granuloviruses, have a narrow host range and are strictly host-specific to certain arthropod species.
Additionally, toxicity studies performed with *Cydia pomonella* GV or others baculoviruses doesn't shown any adverse effect.
Based on the toxicity studies and considering the lack of pathogenicity of the baculoviruses in mammals it was concluded at EU level (EFSA, 2012) that the setting of dietary toxicological values is not required. Moreover, baculovirus have QPS statute (EFSA, 2013)[13]. *Cydia pomonella* granulovirus is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 (The annex IV includes substances for which no MRL is required). Therefore, it is considered that the risk of residue on pome fruits and stone fruits can be considered as negligible.
In the preparation CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04), contamination with Bacillus cereus was within the acceptable limits established in food products of plant ($<10^7$ CFU/g).
Consequently it can be concluded that the intended uses of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) do not represent a risk for the consumer.

3.1.4.1 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.
The formulated product CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) is different as that considered for Annex I inclusion of the active substance.
PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.
Even though granuloviruses and hence also *Cydia pomonella* GV display leaching potential in soil, no groundwater risk assessment was considered necessary in the EU level since *Cydia pomonella* GV are neither pathogenic nor toxic to humans. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

[13] 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

3.1.6 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) is considered as acceptable for all the claimed uses.
- The phytotoxicity level of CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, cider-making; propagation and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to CpGV-R05 does not require a monitoring for the claimed uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The determination of the microbial contaminants Staphylococcus aureus, Salmonella, E.Coli and coliforms in 5 batches of the preparation CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04), in accordance with the thresholds set in guidance SANCO12116/2012 by using validated methods or international standard methods.
- The bioactivity of strain CpGV R5 and determination of the microbial contaminants in the formulation CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04) according to guidance SANCO 12116/2012 using validated methods before and after storage in optimal conditions and in its commercial packaging.
- The Spontaneity of dispersion at the recommended use rate (0.1%).
- The validation of the analytical method for the determination of the strain CpGV R5 in the preparation CARPOVIRUSINE EVO 2 (ARY-0453b-04).

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

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 règlementaire,

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

de la société *ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL*

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 règlementés de l'Anses le 11 octobre 2017,

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

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.

CARPOVIRUSINE EVO 2
AMM n°2120081

Page 1 sur 6

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CARPOVIRUSINE EVO 2
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée BELGIQUE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10^{13} corps d'inclusion viraux/L *Cydia pomonella granulosis,* 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 05 DEC. 2017

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER

CARPOVIRUSINE EVO 2
AMM n°2120081

Page 2 sur 6

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 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	**1 L/ha**	**10/an**	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	Ex, FI
	Efficacité montrée sur *Cydia molesta*. 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	5	-	-	Ex, FI
	Efficacité montrée sur *Cydia molesta* et *Cydia pomonella*. 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	5	-	-	Ex, FI
	Efficacité montrée sur *Cydia molesta* et sur *Cydia funebrana*. 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.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

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/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 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/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.

  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/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).

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Pour le travailleur, 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 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 règlementation 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	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir la détermination des contaminants microbiens *Staphylococcus aureus, E.Coli, Salmonella*, 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 validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.	24	-
Fournir la spontanéité de la dispersion à la concentration d'usage (0,1 %v/v).	24	-
Fournir la validation de la méthode d'analyse pour la détermination de la bioactivité de souche CpGV R5 dans le produit CARPOVIRUSINE EVO 2.	24	-

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir la détermination de la bioactivité de la 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 du produit CARPOVIRUSINE EVO 2 dans son emballage commercial en utilisant des méthodes validées.	24	-

CARPOVIRUSINE EVO 2
AMM n°2120081

Page 6 sur 6

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Etiquette proposée (version FR)

CARPOVIRUSINE EVO 2

N° homologation: 2120081

Composition: *Cydia pomonella* Granulosis Virus isolat R5 (CpGV-R5) 10^{13} GV/L
Formulation: SC

Avant d'utiliser ce produit, lire attentivement cette étiquette.
Le produit est destiné uniquement à un usage professionnel.

N° de lot et date de fabrication : voir sur le bidon

Contenu net : 1 L

Fabricant :
Natural Plant Protection, 35 avenue Léon Blum, 64000 PAU, France

Détenteur de l'A.M.M. :
Arysta LifeScience SAS, Route d'Artix, BP 80, 64150 NOGUERES, France

Distributeur:
Nom du distributeur local

CARPOVIRUSINE EVO 2 peut être utilisée en agriculture biologique ou dans le cadre de la lutte intégrée contre les espèces ciblées.

MODE D'ACTION

CARPOVIRUSINE EVO 2 est un insecticide biotechnologique qui agit par ingestion sur les larves de carpocapse (*Cydia pomonella*), de la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*) et du carpocapse des prunes (*Cydia funebrana*).

Le nouvel isolat CpGV-R5 de virus de la granulose, issu de 3 années de recherche, a été sélectionné sur une population française de carpocapses des pommes résistante au virus. Cet isolat permet tout particulièrement de contrôler les populations résistantes de carpocapses des pommes tout en conservant la même efficacité que l'isolat Mexicain (matière active de la CARPOVIRUSINE 2000) sur populations de carpocapses des pommes sensibles au virus.
Le virus agit après ingestion par les larves. Sa réplication dans l'insecte aboutit à la mort des larves infectées.

TRAITEMENT
Usages et doses d'application

Culture	Cible	Dose appliquée	Délai avant récolte	Stades BBCH
Fruits à pépins (Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi)	Carpocapse des pommes et des poires (*Cydia pomonella*)	1L/ha	1 jour	71 - 87
	Tordeuse orientale des fruits (*Cydia molesta*)			31 – 89
Noyer	Carpocapse des pommes et des poires (*Cydia pomonella*)	1L/ha	1 jour	71 - 87

Etiquette proposée (version FR)

Fruits à noyaux (Pêcher, Abricotier, Nectarinier, Prunier)	Tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*)	1L/ha	1 jour	31 – 89
Prunier	Carpocaspe des prunes (*Cydia funebrana*)	1L/ha	1 jour	71 - 89

Bien agiter avant emploi.
Respecter une zone non traitée d'une largeur minimale de 5 mètres.
Délai de ré-entrée : 6 heures.

Produit à utiliser dans le cadre d'une lutte intégrée : CARPOVIRUSINE EVO 2 appliquée dans de bonnes conditions permet un contrôle très efficace des dégâts de jeunes larves sur fruit et permet également d'engendrer des réductions des populations.

MODE D'UTILISATION

CARPOVIRUSINE EVO 2 doit être positionnée de préférence sur des stades larvaires jeunes de carpocapses et de tordeuses avant pénétration dans les fruits, en fonction des préconisations régionales, notamment les avis émis dans le Bulletin de Santé du Végétal.
Appliquer CARPOVIRUSINE EVO 2 avec un intervalle entre les traitements de 10 à 12 jours, quelles que soient les conditions d'ensoleillement. La résistance au lessivage est de 45mm.
CARPOVIRUSINE EVO 2 peut s'utiliser sur toutes les générations de carpocapses et de tordeuses, jusqu'à 10 traitements par an.
Alterner les traitements réalisés avec CARPOVIRUSINE EVO 2 avec d'autres insecticides ayant des modes d'action différents et limiter son utilisation à un maximum de deux générations successives.

STRATÉGIE D'UTILISATION

L'apparition d'insectes résistants est un processus de sélection d'individus moins sensibles à un type de virus au sein de la population. Pour la prévenir et/ou la combattre, il faut interrompre le processus de sélection favorisé par l'apport continu au verger d'un seul type viral. La bonne gestion consiste donc à diversifier des virus ayant des modes d'action complémentaires en alternant pour les usages en communs l'utilisation de CARPOVIRUSINE EVO 2 avec celle de CARPOVIRUSINE 2000 à chaque génération. Par exemple, appliquer CARPOVIRUSINE EVO 2 en 1ère génération et CARPOVIRUSINE 2000 en 2ème génération. Pour les utilisateurs occasionnels (1 application de virus de la granulose par campagne), alterner CARPOVIRUSINE 2000 et CARPOVIRUSINE EVO 2 d'une année sur l'autre.

MELANGE

CARPOVIRUSINE EVO 2 est compatible avec la plupart des fongicides, aphicides et acaricides de synthèse. Ne pas mélanger avec du soufre ou des composés alcalins.
La pratique des mélanges peut engendrer des risques pour la santé et l'environnement ; veuillez consulter votre distributeur au préalable.

CONDITIONS DE STOCKAGE

CARPOVIRUSINE EVO 2 peut être conservée au congélateur (-18°C) pendant une longue période (au moins deux ans suivant la date de fabrication figurant sur l'emballage).
Décongeler CARPOVIRUSINE EVO 2 au plus tard la veille du traitement. La décongélation doit impérativement se faire à température ambiante.
CARPOVIRUSINE EVO 2 peut être congelée plusieurs fois. Hors du congélateur, CARPOVIRUSINE EVO 2 peut être conservée au réfrigérateur ou en chambre froide (+4°C) pendant 8 mois, ou à température ambiante n'excédant pas 25°C, pendant 1 mois.

Etiquette proposée (version FR)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Appliquer par temps calme, sans vent fort afin d'éviter toute dérive de pulvérisation.
Porter des vêtements appropriés tels que des gants, un vêtement de protection approprié et un masque anti-poussière (filtre P3 recommandé) pendant toutes les phases de mélange/chargement et application de la préparation.

GARANTIES

L'arboriculteur assume les risques pour les préjudices résultant de facteurs indépendants de la volonté du fabricant. Ce dernier décline toute responsabilité pour les préjudices dus au stockage ou à une utilisation non conforme à nos recommandations et aux bonnes pratiques agricoles.

EMBALLAGES VIDES ET FONDS DE CUVE

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (Adivalor). Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

MESURES A PRENDRE EN CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison (Paris : 01.40.05.48.48, Marseille : 04.91.75.25.25, Toulouse : 05.61.77.74.47, Bordeaux : 05.56.96.40.80) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

CLASSIFICATION selon le règlement 1272/2008/EC (CLP)

Pictogramme: Aucun.
Signal de danger : Aucun.

Mentions de danger
Contient Cydia pomonella GranuloVirus. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

Conseils de prudence
P261 Éviter de respirer les brouillards de pulvérisation
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient en accord avec la réglementation locale.

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

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.

Etiquette proposée (version FR)

Important
Respectez les usages, doses et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.
Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, les résistances des espèces….
Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leurs emballages ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.