

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
et de mention
« Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels »
pour la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN,
à base de *Cydia pomonella granulosis* (CpGV M),
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 de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN.

La préparation CARPOVIRUSINE GARDEN est un insecticide à base de 1.10^{13} corps d'inclusion viraux/L du virus de la granulose de *Cydia pomonella granulosis*, (CpGV isolat M), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels" et une demande de mention abeille (n° 2012-1696) pour la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation CARPOVIRUSINE 2000 (dossier n° 2012-1689), de composition identique à la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques, en usage professionnel.

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010² et des arrêtés du 30 décembre 2010³ interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

* Annule et remplace les conclusions du 1^{er} décembre 2015 pour préciser la prise en compte de la mention abeille (dossier n° 2012-1696)

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 Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

³ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

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.

L'évaluation de la préparation CARPOVIRUSINE 2000 a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », réuni le 15 octobre 2015, 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN sont les mêmes que pour la préparation CARPOVIRUSINE 2000 et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Cydia pomonella* Granulovirus CpGV, la fixation de valeurs de référence n'a pas été jugée nécessaire. Cependant, au regard des propriétés potentiellement sensibilisantes des micro-organismes, une attention particulière doit être accordée à la protection des opérateurs et des travailleurs, ici l'utilisateur non professionnel.

Les risques sanitaires pour l'opérateur (ici l'utilisateur non professionnel), les personnes présentes, les résidents et les travailleurs sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cas de l'utilisateur non professionnel, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation. Il conviendra également de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN pour les usages revendiqués, sont considérés comme conformes.

La contamination des eaux souterraines par l'isolat mexicain du virus de la granulose de *Cydia pomonella* granulosis liés à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La demande de mention abeille est pertinente et la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » peut figurer sur l'emballage de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN.

B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN dans les conditions d'emploi revendiquées est variable et partiel. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organisme pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN est considéré comme modéré pour le carpocapse et faible pour la tordeuse en jardin d'amateur. Afin d'éviter l'émergence de résistances, il est cependant recommandé :

- d'alterner les traitements réalisés avec la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN avec des insecticides ayant des modes d'actions différents ou avec des souches de CpGV surmontant la résistance au CpGV isolat M ;
- d'éviter de traiter deux générations successives avec une préparation à base de CpGV et de limiter en conséquence le nombre d'applications annuelles.

Par ailleurs, il conviendra de limiter à 10 applications, le nombre d'applications toute cible confondue pour une même culture. Il conviendra également de mettre en place un suivi des résistances pour le carpocapse et de fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque.

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 GARDEN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12603103 – Pommier* traitement des parties aériennes* Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,1 mL/m ²	10	BBCH 71-89	1	Conforme (efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Cydia pomonella</i>)
12553103 – Pêcher* Traitement des parties aériennes * Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pêcher, Abricotier.</i>	0,1 mL/m ²	10	BBCH 71-89	1	Conforme (efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Cydia pomonella</i>)
12453101 – Noyer * Traitement des parties aériennes * Carpocapse	0,1 mL/m ²	10	BBCH 71-89	1	Conforme (efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i>)

(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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

Concernant la demande d'emploi par des utilisateurs non-professionnels

Concernant les produits constitués pour partie de micro-organismes, pour lesquels il ne peut être exclu que l'exposition répétée aux produits en contenant puisse entraîner une réaction de sensibilisation, il convient d'utiliser un conditionnement qui permette de limiter l'exposition des utilisateurs non professionnels.

L'emballage revendiqué dans le projet d'étiquette du dossier (bouteille PEHD accompagné d'une pipette en plastique) est en mesure de garantir une exposition limitée des utilisateurs non professionnels. L'utilisation de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN est compatible avec l'obtention de la mention « Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels ».

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions du décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à la mention "Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels." est indiquée dans le tableau ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN

Mention	Conclusion (c)
« Emploi autorisé dans les jardins »	Conforme

(c) : La conformité fait référence aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à la mention "Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels." et à la saisine Anses 2013-SA-0128.

Le dispositif de l'emballage permet déjà une diminution de l'exposition des utilisateurs non professionnels, toutefois il pourrait être amélioré afin de garantir des conditions d'expositions minimales.

II. Classification de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
Sans classification 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 le granulovirus du *Cydia pomonella*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation."

La classification de la substance active est rappelée en annexe 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.

- 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.)
- Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence des abeilles.

⁶ 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.

- Ne pas stocker à plus de 4°C.
- Agiter énergiquement la préparation avant l'application.
- Porter un appareil de protection respiratoire durant l'application de la préparation.

Limites maximales de résidus (LMR) : *Cydia Pomonella* granulovirus est candidat pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁷, qui regroupe les substances actives évaluées selon le règlement (CE) n°1107/2009 pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

- **Délai de rentrée**⁸ : Non applicable
- **Délai(s) avant récolte**⁹ :
 - o noyer, pêcher, poirier et pommier : 1 jour

Emballages

- o Bouteille en PEHD¹⁰ (50 mL, 60 mL, 500 mL)

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois :

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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARPOVIRUSINE GARDEN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Cydia pomonella</i> <i>granulovirus</i> , (CpGV M)	10^{13} corps d'inclusion viraux/L	10^9 corps d'inclusion viraux /m ²

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation ⁽¹⁾	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
12603103 – Pommier* traitement des parties aériennes* Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,1 mL/m ²	$10^{(2)}$ BBCH 71-89	1
12553103 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pêcher, Abricotier.</i>	0,1 mL/m ²	$10^{(2)}$ BBCH 71-89	1
12453101 – Noyer * Traitement des parties aériennes * Carpocapse	0,1 mL/m ²	10 BBCH 71-89	1

(1) 10^{10} corps d'inclusion viraux/L (SC) sur la base de 5mL/L de bouillie.

(2) 10 applications maximales par culture et par an

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹¹	
	Catégorie	Code H
<i>Cydia pomonella</i> <i>granulovirus</i> (CpGV M)	Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-

¹¹ 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.