

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ARY-0453a-04

**Product names: CARPOVIRUSINE 2000 &
CARPOVIRUSINE GARDEN**

Active Substance:

***Cydia pomonella Granulovirus M (CpGV), min. 1x10¹³
CpGV-M/L***

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(re-registration and extension of use)**

Applicant: Arysta LifeScience S.A.S.

Date: 14/01/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>13</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>13</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>18</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	19
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	19
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	19
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>19</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>19</i>
3.4.3	<i>Data gaps</i>	<i>19</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>19</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	21
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	33
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	39

PART A – Risk Management

The company Arysta LifeScience S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product CARPOVIRUSINE 2000 (professional uses) & CARPOVIRUSINE GARDEN (Home and Garden uses) (formulation code: ARY-0453a-04), containing min. 1×10^{13} CpGV-M/L *Cydia pomonella* granulovirus, isolate M 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 review. It also includes assessment of data and information relating to CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN have been made using endpoints agreed in the EU review of *Cydia pomonella* granulovirus M (CpGV).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN.

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 S.A.S.'s application to market CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN 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 renewal of authorisation after approbation of active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Cydia pomonella granulovirus (CpGV)

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 880/2011 of 12 August 2014 amending implementing Regulation (EC) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, 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 2102; 10(4): 2655).

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 (2012-1689 & 2013-0457 & 2012-1698 & 2012-1696) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)². Where risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry delay is 6 hours for field uses and 8 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’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, Commission Directive 2008/113/EC and French regulation.

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) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “unacceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorization 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 this French order.

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPs table (§2.3.) and decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

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

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	CARPOVIRUSINE 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN (ARY-0453a-04)
Authorisation number	9800076 (CARPOVIRUSINE 2000) & 2150851 (CARPOVIRUSINE GARDEN)
Function	Insecticide
Applicant	Arysta LifeScience S.A.S.
Composition	min. 1×10^{13} CpGV-M/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	PEHD (0.5 , 1 or 5 L) (CARPOVIRUSINE 2000) & PEHD (50 , 60 or 500 mL) (CARPOVIRUSINE GARDEN)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

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

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

2.2.3 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 to surface water bodies ⁸

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : After complete drying of the treated area or plants.
Pre-harvest interval ¹¹ : 3 days
Other mitigation measures: - Authorized use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003)
The label may include the following recommendations: - It is recommended to use CARPOVIRUSINE 2000 in rotation with products containing resistance overcoming CpGV-M isolates or other insecticides with different mode of action. - Avoid treating two successive generations with products based on CpGV and reduce consequently the number of annual applications. - The label must include the following sentence: “Contains <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV). Microorganisms may have the potential to provoke sensitising reactions”. The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks. 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. 1, date: 2016-january -14

PPP (product name/code) CARPOVIRUSINE GARDEN active substance 1	CARPOVIRUSINE 2000 (ARY-0453a-04) and <i>Cydia pomonella granulovirus (CpGV)</i>	Formulation type: Conc. of as 1:	SC 1x10 ¹³ CpGV-M/L
Applicant: Zone(s):	Arysta LifeScience S.A.S. southern/EU	professional use non professional use	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Verified by MS: yes

Product uses for professional

Crop and or situation (a)	Country	Product name	F , G or I (b)	Pests or group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.i. (i)	Method, kind (f-h)	Growth stage & season (j)	Number min max (k)	Interval between applications (min)	g a.s. /hL	water L/ ha	g a.s. /ha		
Pome fruit	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Pome fruit	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Peach	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Peach	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Apricot	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Apricot	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Walnut	France	CARPOVIRUSINE 2000	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹²	1000	1x10 ¹³	3	1L/ha Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

Product uses for non professional

Crop and or situation (a)	Country	Product name	F, G or I (b)	Pests or group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.i. (i)	Method, kind (f-h)	Growth stage & season (j)	Number min max (k)	Interval between applications (min)	GV /L	water L/ m ²	GV / m ²		
Pome fruit	Southern zone : FR, GR, IT, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Pome fruit	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Peach	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees

Crop and or situation (a)	Country	Product name	F, G or I (b)	Pests or group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.i. (i)	Method, kind (f-h)	Growth stage & season (j)	Number min max (k)	Interval between applications (min)	g a.s. /hL	water L/ m ²	g a.s. / m ²		
Peach	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Apricot	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia molesta</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Apricot	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees
Walnut	Southern zone : FR, IT, GR, ES	CARPOVIRUSINE GARDEN	F	Codling moth : <i>Cydia pomonella</i>	SC	1x10 ¹³ CpGV-M/L	Spraying	BBCH 71 - 89	1-10	10-12	1x10 ¹⁰	0.1	1x10 ⁹	3	0,1 ml/m ² Authorized during flowering and during honeydew production outside the presence of bees

-
-
- Remarks:
- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| (a) | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (<i>e.g.</i> fumigation of a structure) | (i) | g/kg or g/l |
| (b) | Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I) | (j) | Growth stage at 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 |
| (c) | <i>e.g.</i> biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds | (k) | The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided |
| (d) | <i>e.g.</i> wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) | (l) | PHI - minimum pre-harvest interval |
| (e) | GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989 | (m) | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |
| (f) | All abbreviations used must be explained | | |
| (g) | Method, <i>e.g.</i> high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench | | |
| (h) | Kind, <i>e.g.</i> overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated | | |

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

CARPOVIRUSINE 2000 and CARPOVIRUSINE GARDEN are strictly identical products. Assessment and conclusion made for CARPOVIRUSINE 2000 are applicable to CARPOVIRUSINE GARDEN.

The formulation of 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 odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It is not autoflammable (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 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.

The determination of the microbial contaminants in the formulation according to OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (Oct. 2011) using validated methods is required in post registration before and after: 8 months at 4 °C, freeze-thaw cycles (one cycle is min 24 h at -18°C followed by min 24 h at + 20°C) and 24 months at -18 °C.

The bioactivity before and after 5x freeze-thaw cycles is required in post registration.

Technical characteristics are acceptable for CARPOVIRUSINE 2000 formulation.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of microbial active substance and microbial contaminants in the formulation are available and validated.

Nevertheless, The limit of detection of the method NF EN ISO 6888-2 (10 CFU/g) used for the determination of Staphylococcus aureus in the five batches analysis of the formulation CARPOVIRUSINE 2000 is not in accordance with the threshold indicated in the OECD 65 (<10 cfu/g instead of absence in 1 g). A new method in accordance with the threshold indicated in the OECD 65 (absence in 1 g) for the determination of Staphylococcus aureus in five batches of the formulation CARPOVIRUSINE 2000 is required in post registration.

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

3.1.3.1 PROFESSIONAL USES -- CARPOVIRUSINE 2000

Acute Toxicity

The acute toxicity, irritancy and sensitisation potential of CpGV and related AcNPV (*Autographa californica* nucleopolyhedrovirus) has been studied in rats, rabbits or Guinea pigs. Please refer to the data package submitted to support the inclusion of CpGV in 1107/2009 regulation.

AcNPV has a low potential of toxicity following oral exposure. CpGV has a low potential of toxicity following dermal or inhalation exposure. CpGV was not irritating to the skin or the eye of the rabbit.

The derivation or reference value was not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD	AOEL mg/kg.bw/d	Hazard statement
<i>Cydia pomonella</i> granuloVirus isolat M) Approved	Not relevant for microorganisms			“Microorganisms may have the potential to provoke sensitising reactions”.

The present dossier supports a new formulation coded ARY-0453a-04. Differences between EU representative formulation and ARY-0453a-04 are fully explained in the dRR Part C together with an evaluation of the impact of the change on the toxicological properties. It was demonstrated that Toxicological studies conducted with CARPOVIRUSINE 2000 (= ARY-0453a-03) representative formulation, presented in this section and already evaluated during the CpGV EU Review, do support formulation ARY-0453a-04.

A summary of the results of the acute toxicity studies on CARPOVIRUSINE is given in Table 2.1

Table 2.1: Summary of acute toxicity studies on CpGV/CARPOVIRUSINE

Study	Species	Test substance	Result	Reference
Acute oral toxicity	Rat	CARPOVIRUSINE	LD50 > 5000 mg/kg bw	IIIB 7.1.1/01 Pößnecker (1991) TOX2006-2287
Acute dermal toxicity (10 intradermal injections)	Rat	CARPOVIRUSINE	LD50 > 5000 mg/kg bw	IIIB 7.1.2/01 Pelcot (2005) TOX2006-2297
Acute inhalation toxicity	Notifier: “No inhalation toxicity is expected since CpGV has no ability to infect and replicate in mammalian lung cells (see point IIB 5.6.1.) and none of the co-formulants is classified concerning inhalation toxicity”.			
Skin irritation	Rabbit	CARPOVIRUSINE	Not irritating	IIIB 7.1.4/01 Pößnecker (1991) TOX2006-2298
Eye irritation	Rabbit	CARPOVIRUSINE	Not irritating	IIIB 7.1.5/01 Pößnecker A., 1991 TOX2006-2299
Skin sensitisation (Magnusson & Kligman)	Guinea pig	CARPOVIRUSINE	Sensitising*	IIIB 7.1.6/01 Pößnecker A., 1991 TOX2006-2285

*Skin sensitization test was not considered to be appropriated to assess product containing microorganism. It is noted that the formulation does not contain sensitizing co-formulant.

In the absence of a reliable and validated test for respiratory and dermal sensitization and in absence of sensitizing co-formulant, the following warning phrase is applicable, related to the potential to provoke allergic reactions by inhalation as well as by dermal exposure: “Microorganisms may have the potential to provoke sensitising reactions”, according the general recommendation for microbial plant protection products of the PRAPeR M3 meeting in June 2009 at EFSA in Parma.

It is concluded that the plant protection product CARPOVIRUSINE 2000 is not toxic and not irritating.

Thus, no classification is required for the formulation CARPOVIRUSINE 2000 according to the classification criteria of Council Directive 67/548/EEC and subsequent regulations.

Nevertheless, as all micro-organisms are considered as potential sensitizers, the label on the packaging shall bear the following statement: “Contains *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV). Microorganisms may have the potential to provoke sensitizing reactions”.

Dermal absorption:

No dermal absorption data have been submitted for the product, this information is not required for micro-organism.

The presence of the non-active substance is not expected to modify the result of the toxicity study performed with the formulation.

The product CARPOVIRUSINE2000 (= CpGV past; Arysta LifeScience S.A.S.) is a biological insecticide formulated as suspension concentrate 5SC), containing 1×10^{13} viable granules of *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) in 1 L product (content of technical as: 909 g/L).

CARPOVIRUSINE 2000 is applied in pome fruits, walnut and peach using tractor broadcast air-assisted sprayer or a Knapsack sprayer at 1L/ha (1×10^{13} CpGV/L).

Operator Exposure

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, as all micro-organisms are considered as potential sensitizers and in the context of measures to prevent risks, the applicant recommends wearing special protective equipment:

- ***For mixing/loading***
 - Gloves (nitrile, EN 374-3)
 - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
 - Long-sleeved aprons of Category III Type
 - FFP3 respiratory protection must meet standard EN 149, they can be single-use or reusable³
 - Glasses or face shield (CE, EN 166 “sigle 3”) ;
- ***For application***
 - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
 - Glasses or face shield (CE, EN 166 “sigle 3”) ;

If application with tractor without cab

- Disposable nitrile gloves during application and in the case of an intervention on application equipment
- FFP3 respiratory protection must meet standard EN 149, they can be single-use or reusable
 - * Single-use mask: With a disposable mask, its characteristics are printed directly on the mask. It bears the letters “FF” (filtering face piece) followed by the filter class P3. Class P3 masks filter out at least 99.9% of this aerosol (less than 0.1% penetration¹²)

- * Reusable masks: the different filter types are indicated by a band of colour on the edge of the filter cartridge. A cartridge designed to filter aerosols is identified by a white band on which the following is indicated: P3

If application with tractor with a cab

- Disposable nitrile gloves 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
- **For equipment cleaning**
 - Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
 - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
 - Long-sleeved aprons of Category III Type 3

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

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 2000 are considered safe for bystanders.

The use of CARPOVIRUSINE 2000 applied according to the proposed conditions represents an acceptable risk for operators, bystanders and workers.

Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

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.

3.1.3.2 NON PROFESSIONAL USES - CARPOVIRUSINE GARDEN

Acute toxicity

ARY-0453a-04 containing 1×10^{13} CpGV-M/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 a skin sensitizer.

In the absence of a reliable and validated test for respiratory and dermal sensitization and in absence of sensitizing co-formulant, the following warning phrase is applicable, related to the potential to provoke allergic reactions by inhalation as well as by dermal exposure: “Microorganisms may have the potential to provoke sensitising reactions”, according to the general recommendation for microbial plant protection products of the PRAPeR M3 meeting in June 2009 at EFSA in Parma.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- **Hand-held sprayer outdoor:**
- **For mixing/loading**
 - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (certified EN 14387);
- **For application:**

- Respiratory protection: half-mask particulate filter certified EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (certified EN 14387).

Operator Exposure

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).

The exposure patterns are not suitable for the microorganisms. The exposure assessment is not considered relevant.

All micro-organisms are considered as potential sensitisers. Sensitisation by inhalation is most probably a greater problem compared to dermal exposure to micro-organisms, therefore it is recommended to wear respiratory equipment (disposable filtering facepiece respirator to at least EN149 FFP3 or equivalent) during application of CARPOVIRUSINE GARDEN.

The packaging is able to guarantee minimum exposure of amateur gardener, the use of the CARPOVIRUSINE GARDEN preparation is compatible with use by non-professionals.

Estimation of 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 GARDEN are considered safe for bystanders.

For amateur use, measures should be taken in order to limit bystander exposure.

Estimation of worker exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

In home garden, worker is often the same person as the operator. However, the packaging does not affect the assessment of worker exposure. **Consequently, the worker exposure is acceptable.**

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Assessment and conclusions made for CARPOVIRUSINE 2000 are applicable to CARPOVIRUSINE GARDEN. CpGV belongs to the family of baculoviruses which are naturally present in our environment. Therefore, their application in pest control means only a fluctuation of the virus titre in the biotope of the pest insect. Baculoviruses are highly arthropod-specific viruses which are not harmful to non-arthropods, including domestic animals and man. The experience that contact of baculoviruses with man or animals does not involve any risk for their health has been confirmed by numerous studies. Baculoviruses do not produce toxins or secondary metabolites of toxicological concern. Baculoviruses are unable to enter plant tissues and are unable to multiply on plant surfaces. On the contrary, baculoviruses are rapidly inactivated by the UV-portion of sunlight. Therefore, stable virus deposits are considered unlikely and residue data are not considered necessary.

Baculoviruses appear on the EFSA QPS (Qualified Presumption of Safety) list¹². On the basis of the data presented, CARPOVIRUSINE 2000 used according to the proposed GAP does not expose the consumer to viable or non-viable virus. Chronic and acute consumer risks are considered acceptable.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

¹² EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2012 update). EFSA Journal 2012;10(12):3020.

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 2000 & CARPOVIRUSINE GARDEN are the same as that considered for Annex I inclusion of the active substance. *C. pomonella* granulovirus is naturally present in the environment. According to the available information in the literature, the Mexican isolate of *C. pomonella* granulovirus does not produce bactericidal or relevant metabolites.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Field lysimeter studies indicated that the risk of groundwater contamination is low. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Risk to non-target species

The Mexican isolate is not toxic to Japanese quail, rat, rainbow trout, *Daphnia*, green algae, bee and earthworm at the concentrations or doses tested.

No sign of infectivity or pathogenicity was observed in these studies. Baculoviruses can only develop in the presence of their hosts and the host specificity of CpGV is very narrow. There is little probability that CpGV is infectious or pathogenic to species other than its specific hosts.

Risks to aquatic organisms due to the spray drift are considered to be low. Indeed, maximum exposure is at least 158 times less than the no-effect concentration (NOEC) based on the highest concentrations tested. The risks to other organisms have been evaluated and are considered low, as exposure is always less than the no-effect levels (NOELs) based on the highest doses tested.

3.1.7 Efficacy

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Opinion of France for efficacy section
Pome fruits (apple, pear, quince, Nashi)	<i>Cydia pomonella</i>	Spraying	1 L/ha	10	10	Acceptable
	<i>Cydia molesta</i>	Spraying	1 L/ha	10		Acceptable
Walnut	<i>Cydia pomonella</i>	Spraying	1 L/ha	10	-	Acceptable
Stone fruits (apricot, peach, nectarine)	<i>Cydia molesta</i>	Spraying	1 L/ha	10	10	Acceptable
	<i>Cydia pomonella</i>	Spraying	1 L/ha	10		Acceptable

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted and the GAPs claimed:

- the efficacy of ARY-0453a-04 is considered as acceptable,
- the selectivity of ARY-0453a-04 is considered as satisfying,

- the risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, adjacent crops) is considered as negligible,
- Considering the development of resistance cases for *Cydia pomonella* to CpGV-M, the risk of resistance development for *Cydia pomonella* is considered as high. The risk of resistance development for *Cydia molesta* is considered as moderate for the preparation CARPOVIRUSINE 2000. In a garden use context for CARPOVIRUSINE GARDEN, the resistance risk is considered as moderate for *Cydia pomonella* and low for *Cydia molesta*.

In order to prevent resistance development in codling moth populations, it is recommended to use ARY-0453a-04 in rotation with products containing resistance overcoming CpGV-M isolates or other insecticides with different mode of action. As a precaution, applicant could recommend avoiding treatment of two successive generations with products based on CpGV and reduce consequently the number of annual applications.

Moreover, the number of applications for a same crop should be limited to 10 applications. A monitoring of resistance should also be carried out for *Cydia pomonella*. All new data that may modify the risk should be communicated to the competent authorities.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above, 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:

- Determination of the microbial contaminants in the formulation according to OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (Oct. 2011) using validated methods is required in post registration before and after: 8 months at 4 °C, freeze-thaw cycles (one cycle is min 24 h at -18°C followed by min 24 h at + 20°C) and 24 months at -18 °C.
- The bioactivity before and after 5x freeze-thaw cycles.
- A new method in accordance with the threshold indicated in the OECD 65 (absence in 1 g) for the determination of *Staphylococcus aureus* in five batches of the formulation CARPOVIRUSINE 2000.
- The spontaneity of dispersion at the concentration of use (0.1 % (v/v)).

3.4.3 Data gaps

3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2):

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



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de changement mineur de composition et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de changement mineur de composition et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats du produit phytopharmaceutique **CARPOVIRUSINE 2000***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S

enregistrées sous les n°2012-1689, 2013-0457, 2013-0458 et 2012-1695

Vu l'avis de l'Anses du 13 mai 2015,

Vu la notification d'intention de retrait de la mention « Emploi autorisé dans les jardins » en date du 11 août 2015,

Vu les observations transmises dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 19 août 2015,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CARPOVIRUSINE 2000
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S Route d'Artix, BP80 64150 Noguères FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	10 ¹³ corps d'inclusion viraux / L - <i>Cydia pomonella granulosus</i> , isolat M (CpGV M)
Numéro d'intrant	9800076
Numéro d'AMM	9800076
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel Mention « Emploi autorisé dans les jardins » retirée à la demande du pétitionnaire ; délais d'écoulement des stocks de produit dont l'étiquette porte cette mention, de 6 mois à la commercialisation et de 12 mois supplémentaires à l'utilisation.

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

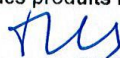
A défaut pour le titulaire de demander le renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009 dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement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

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

A Maisons-Alfort,

14 JAN. 2016

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés


Françoise WEBER



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

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

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,5 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement

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

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

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



Liste des usages autorisés

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

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

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

CARPOVIRUSINE 2000
AMM n°9800076

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

CARPOVIRUSINE 2000 peut être conservé au congélateur (-18°C). Ne pas stocker à plus de 4°C pendant plus de 8 mois.

Agiter énergiquement la préparation avant l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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'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

- **Protection de l'applicateur /protection du corps :**
 - Pour les phases de mélange, remplissage, application et nettoyage de l'extérieur du pulvérisateur après pulvérisation : une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 % / 65 %, grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - En complément de la combinaison de travail ci-dessus et pour les phases de mélange/remplissage et de nettoyage du pulvérisateur après pulvérisation : un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- **Protection de l'applicateur / protection des mains :**
 - Pendant les phases de mélange, remplissage et nettoyage de l'extérieur du pulvérisateur après la pulvérisation : gants certifiés pour la protection chimique et contre les microorganismes selon la norme de référence EN 374-3, de type nitrile.
 - Pendant la phase d'application :
 - Si application avec traceur sans cabine : gants certifiés pour la protection chimique et contre les microorganismes selon la norme de référence EN 374-3, de type nitrile, à usage unique pendant l'application.
 - Si application avec tracteur avec cabine : gants certifiés pour la protection chimique et contre les microorganismes selon la norme de référence EN 374-3, de type nitrile, à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent pas être portés qu'à l'extérieur de la cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- **Protection de l'applicateur/ protection respiratoire :**

Un masque anti-poussières comportant un filtre P3 pendant la phase mélange/remplissage et pendant la phase d'application :

 - Si application avec tracteur sans cabine.
 - Si application avec tracteur avec cabine, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.



- **Protection de l'applicateur / protection des yeux :**
 - Lunettes de protection, norme EN166, pendant les phases de mélange/remplissage et application.

Délai de rentrée

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

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

- SPe 3 : 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'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.

Gestion des résistances

- Alternier les traitements réalisés avec la préparation CARPOVIRUSINE 2000 ou avec d'autres insecticides ayant des modes d'actions différents ou avec des souches de CpGV surmontant la résistance au CpGV isolat M.

- Eviter de traiter deux générations successives avec une préparation à base de *Cydia pomonella granulosus* virus (CpGV) et limiter en conséquence le nombre d'applications annuelles.

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)	Réurrence (mois)
Fournir la détermination des contaminants microbiologiques indiqués dans le document OCDE 65 dans la préparation avant et après stockage : 8 mois de stockage à 4 °C ; 24 mois à -18 °C et avant et après 5 cycles de congélation/décongélation (un cycle correspondant à 24 heures au minimum à -18 °C suivi de 24 heures au minimum à 20 °C).	36	-
Fournir la bioactivité de la préparation avant et après 5 cycles de congélation/décongélation.	24	-
Fournir la confirmation de l'absence de <i>Staphylococcus aureus</i> dans la préparation, en déterminant ce contaminant microbien dans cinq lots de la préparation CARPOVIRUSINE 2000 en utilisant une méthodologie en accord la limite de quantification indiqué dans l'OCDE 65 (absence dans 1 g).	24	-



Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir la spontanéité de la dispersion réalisée à la concentration maximale d'usage (0,1 % v/v).	24	-



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

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

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

de la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S

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

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

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

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

Avertissement :

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



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

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


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

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

A Maisons-Alfort,

14 JAN. 2016

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés


Françoise WEBER



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

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

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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement

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

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

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



Liste des usages autorisés

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

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

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

CARPOVIRUSINE GARDEN
AMM n°2150851

Page 4 sur 5



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

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

Agiter énergiquement la préparation avant l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

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

Délai de rentrée

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

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

- Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de productions d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

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

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

CARPOVIRUSINE 2000

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES :

Nom commercial : CARPOVIRUSINE 2000

Détenteur de l'A.M.M. : Arysta LifeScience S.A.S.

Fabricant : Natural Plant Protection S.A.S.

N° d'A.M.M. : 9800076

Matière active : virus de la granulose du carpocapse, isolat mexicain (CpGV-M)

Composition : 10¹³ corps viraux/L

Formulation : Suspension Concentrée (SC)

Type d'action du produit : Insecticide

Utilisable en Agriculture Biologique (inscrit à l'Annexe II du Règlement CE 889/2008)

Volume Net : 1 L

PAVE TOXICOLOGIQUE

Risk phrases: Contient *Cydia pomonella* granulovirus. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

Safety phrases: S2: Conserver hors de portée des enfants
S13: Conserver à l'écart des aliments et des boissons, y compris ceux pour animaux
S20/21: Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation
S23: Ne pas respirer les vapeurs
S24: Éviter le contact avec la peau.
S37: Porter des gants appropriés.
S46: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S51: Utiliser seulement dans les zones bien ventilées

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.]

La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande ou sur internet à l'adresse suivante : <http://www.quickfds.com>

N° de lot
Date de fabrication } Voir sur le bidon

DOSES D'UTILISATION et USAGE

Culture	Cible	Dose Appliquée	Délai Avant Récolte (DAR)	LMR	Délai de réentrée
Noyer	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)	0,1 l/hl	3 j*	exempté	6h*
Pommier	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Poirier – Cognassier – Nashi	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Pêcher	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Pêcher	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
Abricotier	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
Abricotier	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				

* selon le minimum légal autorisé en France (avis du 21/09/2006)

Produit à utiliser dans le cadre d'une lutte intégrée ; Carpovirusine 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 de *Cydia pomonella* et/ou *Cydia molesta*.

MODE D'ACTION :

CARPOVIRUSINE 2000 est un insecticide biotechnologique qui agit par ingestion sur les larves de carpocapse et de la tordeuse orientale.

MODE D'UTILISATION :

CARPOVIRUSINE 2000 doit être positionné de préférence sur des stades larvaires jeunes de carpocapse ou de tordeuse, en fonction des préconisations régionales, notamment les avis émis dans le bulletin de santé du végétal.

CARPOVIRUSINE 2000 peut s'utiliser sur toutes les générations de carpocapse et de tordeuse orientale.

Appliquer CARPOVIRUSINE 2000 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.

MELANGE :

CARPOVIRUSINE 2000 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.

CONDITION DE STOCKAGE

CARPOVIRUSINE 2000 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 la CARPOVIRUSINE 2000 au plus tard la veille du traitement. La décongélation doit impérativement se faire à température ambiante. CARPOVIRUSINE 2000 peut être congelée plusieurs fois. Hors du congélateur, CARPOVIRUSINE 2000 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Appliquer par temps calme, sans vent fort afin d'éviter toute dérive de pulvérisation.

GARANTIES

L'arboriculteur assume les risques pour les préjudices résultants 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.

Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (Adivalor). Éliminer 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).

IMPORTANT : "Respecter les usages, doses, conditions 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. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture".

CARPOVIRUSINE GARDEN

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES :

Nom commercial : CARPOVIRUSINE GARDEN

Détenteur de l'A.M.M. : Arysta LifeScience S.A.S.

Fabricant : Natural Plant Protection S.A.S.

N° d'A.M.M. : Matière active : virus de la granulose du carpocapse, isolat mexicain (CpGV-M)

Composition : 10¹³ corps viraux/L

Formulation : Suspension Concentrée (SC)

Type d'action du produit : Insecticide

Utilisable en Agriculture Biologique (inscrit à l'Annexe II du Règlement CE 889/2008)

Volume Net : 50 or 60 ml or 500 ml

Emploi autorisé dans les jardins

PAVE TOXICOLOGIQUE

Risk phrases: Contient *Cydia pomonella* granulovirus. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

Safety phrases: S2: Conserver hors de portée des enfants
S13: Conserver à l'écart des aliments et des boissons, y compris ceux pour animaux
S20/21: Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation
S23: Ne pas respirer les vapeurs
S24: Éviter le contact avec la peau.
S37: Porter des gants appropriés.
S46: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
S51: Utiliser seulement dans les zones bien ventilées

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 / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande ou sur internet à l'adresse suivante : <http://www.quickfds.com>

N° de lot
Date de fabrication } Voir sur le bidon

DOSES D'UTILISATION et USAGE

Culture	Cible	Dose Appliquée	Délai Avant Récolte (DAR)	LMR	Délai de réentrée
Noyer	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)	1ml produit / l eau ou 0,1 ml / m ²	3 j*	exempté	6h*
Pommier	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Poirier – Cognassier – Nashi	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Pêcher	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				
Pêcher	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
Abricotier	carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)				
Abricotier	tordeuse orientale (<i>Cydia molesta</i>)				

* selon le minimum légal autorisé en France (avis du 21/09/2006)

Produit à utiliser dans le cadre d'une lutte intégrée ; Carpovirusine 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 de *Cydia pomonella* et/ou *Cydia molesta*.

MODE D'ACTION :

CARPOVIRUSINE GARDEN est un insecticide biotechnologique qui agit par ingestion sur les larves de carpocapse et de la tordeuse orientale.

MODE D'UTILISATION :

CARPOVIRUSINE GARDEN doit être positionné de préférence sur des stades larvaires jeunes de carpocapse ou de tordeuse, en fonction des préconisations régionales, notamment les avis émis dans le bulletin de santé du végétal.

CARPOVIRUSINE GARDEN peut s'utiliser sur toutes les générations de carpocapse et de tordeuse orientale.

Appliquer CARPOVIRUSINE GARDEN 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.

MELANGE :

CARPOVIRUSINE GARDEN 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.

CONDITION DE STOCKAGE

CARPOVIRUSINE GARDEN 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 la CARPOVIRUSINE GARDEN au plus tard la veille du traitement. La décongélation doit impérativement se faire à température ambiante. CARPOVIRUSINE GARDEN peut être congelée plusieurs fois. Hors du congélateur, CARPOVIRUSINE GARDEN 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Appliquer par temps calme, sans vent fort afin d'éviter toute dérive de pulvérisation.

GARANTIES

L'arboriculteur assume les risques pour les préjudices résultants 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.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Éliminer les produits non utilisables dans une déchetterie et les emballages vides et rincés dans la poubelle ménagère. Après traitement, diluer plusieurs fois le volume résiduel de bouillie et le pulvériser sur une zone déjà traitée.

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).

IMPORTANT : "Respecter les usages, doses, conditions 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. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture".



Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable