

Maisons-Alfort, le 3 mai 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation MADEX TWIN JARDIN,
à base du granulovirus du carpocapse *Cydia pomonella* isolat V22,
de la société Andermatt Biocontrol GmbH**

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 Andermatt Biocontrol GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MADEX TWIN JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation MADEX TWIN JARDIN est un insecticide à base au minimum de 2×10^{12} OB¹/L du granulovirus isolat V22^{2,3} du carpocapse *Cydia pomonella* (soit 96,25 g/L) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation 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 enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ OB occlusion body ou corps d'inclusion

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement d'exécution (UE) No 880/2014 DE LA COMMISSION du 12 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011, en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV).

⁴ 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.

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

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

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MADEX TWIN JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, l'analyse 5 lots avant stockage des contaminants microbiens détecte *B. cereus* à un seuil inférieur au seuil réglementaire, conformément aux conditions d'approbations^{2,3} du granulovirus du carpocapse *Cydia pomonella*. Dans les conditions de stockage et en tenant compte de la composition de la préparation, il est peu probable que cette contamination soit amplifiée. Toutefois, en l'absence de la même analyse après stockage, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne du granulovirus du carpocapse *Cydia pomonella* isolat V22, la fixation de valeurs toxicologiques de référence⁷ pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012 ; 10(4):2655).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour l'utilisateur non professionnel, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cas de l'utilisateur non professionnel, le travailleur⁸ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes

⁶ 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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

avant leur manipulation. Il conviendra également de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷.

Le microorganisme granulovirus du carpocapse *Cydia pomonella* est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'ont pas été considérées utiles pour le granulovirus du carpocapse *Cydia pomonella*. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée nécessaire.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par l'isolat V22 du granulovirus de *Cydia pomonella*, liée à l'utilisation de la préparation MADEX TWIN JARDIN, est considérée comme non pertinente.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MADEX TWIN JARDIN est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MADEX TWIN JARDIN est considéré comme négligeable pour tous les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isolat V22 du granulovirus de *Cydia pomonella* utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

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.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MADEX TWIN JARDIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12603103 Pommier* Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	6-8 jours	Avant l'apparition des 1 ^{ères} larves	Non nécessaire	Non finalisée (analyse microbiologique) Efficacité Uniquement sur <i>Cydia pomonella</i> et <i>Grapholita molesta</i>
12453101 Noyer *Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	9	6-8 jours	Avant l'apparition des 1 ^{ères} larves	Non nécessaire	Non finalisée (analyse microbiologique) Efficacité Uniquement sur <i>Cydia pomonella</i>
12553103 Pêcher-Trt Parl.Aer.*chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	6-8 jours	Avant l'apparition des 1 ^{ères} larves	Non nécessaire	Non finalisée (analyse microbiologique) Uniquement sur <i>Grapholita molesta</i>
12103116 Amandier* Trt Part.Aer. *chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	6-8 jours	Avant l'apparition des 1 ^{ères} larves	Non nécessaire	Non finalisée (analyse microbiologique) Efficacité Uniquement sur <i>Grapholita molesta</i>
12653102 Prunier*Trt. Par.Aer.*chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	6-8 jours	Avant l'apparition des 1 ^{ères} larves	Non nécessaire	Non finalisée (analyse microbiologique) Efficacité Uniquement sur <i>Grapholita molesta</i>

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

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

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

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

¹¹ 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).

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation MADEX TWIN JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Non conforme (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) les emballages revendiqués (bouteilles en PET¹² avec simple bouchon) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification de la préparation MADEX TWIN JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient du granulovirus de *Cydia pomonella*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

La substance active est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. 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.

- **Délai de rentrée¹⁴** : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...)
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Cydia pomonella* granulovirus.

¹² PET : polyéthylène téréphtalate

¹³ 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.

¹⁴ 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.

- **Délai(s) avant récolte :** Le granulovirus *de Cydia pomonella* étant inscrit à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker au maximum 2 ans entre 0 °C et 5°C.
 - Stocker à l'abri de la lumière.
 - Agiter pendant l'application.

V. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- L'étude déterminant les contaminants microbiens incluant *Bacillus cereus* dans la préparation MADEX TWIN JARDIN avant et après 2 ans de stockage à 5 °C conformément au document OCDE (OCDE Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (Oct. 2011)) et en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standard internationales.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MADEX TWIN JARDIN**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Granulovirus du carpocapse <i>Cydia pomonella</i> isolat V22	96,25 g/L (2 x 10 ¹² OB/L)	1,444 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier * Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	-	-	Non pertinent
12453101 Noyer* Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	9	-	-	Non pertinent
125531 03 Pêcher* Trt Parl.Aer. *chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	-	-	Non pertinent
12103116 Amandier* Trt Part.Aer. *chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	-	-	Non pertinent
12653102 Prunier* Trt. Par.Aer.*chenilles foreuses des fruits	15 mL/100m ²	12	-	-	Non pertinent