

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PMV-01

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 DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PMV-01 (AMM¹ n° 2159995 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PMV-01 contient 5 10⁵ copies de génomes virales/µL au minimum de virus hypovirulent de la mosaïque du pépino (PepMV), souche CH2, isolat 1906. L'objectif de ce produit est de protéger les tomates sous serre contre tous les autres isolats du PepMV, grâce à un mécanisme de protection croisée. Le produit se présente sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concernés par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit PMV-01 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 12 mai 2016 pour le dossier 2015-5652).

L'objet de cette demande est de proposer une conformité à l'article 47 du règlement (CE) N° 1107/2009 « produit à faible risque ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

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 l'évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier 2015-5652), ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Le virus hypovirulent de la mosaïque du pépino (PepMV), souche CH2, isolat 1906 est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit PMV-01.

Le produit PMV-01 satisfait aux conditions décrites dans l'article 47 du règlement (CE) N° 1107/2009.

CONCLUSIONS

Le produit PMV-01 peut être considéré comme « produit faible risque » selon l'article 47 du règlement (CE) N° 1107/2009.

Annexe 1

**Usage autorisé du produit PMV-01
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
virus hypovirulent de la mosaïque du pépino (PepMV), souche CH2, isolat 1906	> 5 10 ¹¹ copies de génome viral/L	> 4 10 ¹² copies de génome viral/ha

Usage	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Tomate*traitement des parties aériennes*virus de la mosaïque du pepino	4-8 L/ha (160-300 L de bouillie/ha)	1	-	Avant stade BBCH ⁴ 60 (début de la floraison)	1 jour

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.