



Maisons-Alfort, le 12 mai 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PMV-01, à base de Virus de la mosaïque de pépino, souche CH2, isolat 1906 de la société DE CEUSTER N.V, après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société DE CEUSTER N.V relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PMV-01 (pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PMV-01 contient plus de $5 \cdot 10^5$ copies de génomes virales/ μL de virus hypovirulent de la mosaïque de pépino (PepMV), souche CH2, isolat 1906¹. Ce microorganisme a été approuvé en tant que substance à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009². L'objectif de cette préparation est de protéger les tomates sous serre contre tous les autres isolats du PepMV, grâce à un mécanisme de protection croisée. La préparation se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

La préparation PMV-01 est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen du micro-organisme « virus de la mosaïque de pépino, souche CH2, isolat 1906 ».

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation PMV-01 a été examinée par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités belges (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Règlement d'exécution (UE) n°2015/1176 de la Commission portant approbation de la substance active «virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux", réuni le 07 avril 2016, la Direction d'Evaluation des Produits émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés é la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PMV-01 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne du virus de la mosaïque de *pépino*, souche CH2, isolat 1906, la fixation de valeurs de référence⁴ n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages sous serre et du mode d'application, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁸ est considérée comme non nécessaire.

Le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906 remplit les critères d'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁹, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR¹⁰). L'ensemble des données montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation PMV-01 précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage de la préparation PMV-01 en traitement sous serre, la contamination des eaux souterraines par le virus de la mosaïque de *pépino la souche CH2, isolat 1906* liée à l'utilisation de la préparation PMV-01 est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation PMV-01 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁸ Résidents : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traité

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation PMV-01 est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PMV-01 est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables.

Compte tenu du mode d'action par pré-activation d'un complexe anti-viral (RNA-induced silencing complex, RISC), aucun risque d'apparition de résistance vis-à-vis de l'isolat hypovirulent du virus PepMV n'est attendu.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PMV-01

Usage (à créer)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (b)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (a)
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 ¹² 60 (début de la floraison)	1 jour	Conforme

(a) 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.

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

II. Classification de la préparation PMV-01

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 virus de la mosaïque de pépino. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.»

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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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.

Le virus de la mosaïque *du pépino, souche CH2, isolat 1906* est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁴, porter :
 - **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe automatisé**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - ***pendant l'application :***
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protections certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Pour le travailleur¹⁵,

En cas de rentrée précoce après traitement, il est recommandé de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

De plus, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **Délai de rentrée¹⁶** : 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.

Délai(s) avant récolte¹⁸ : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁹, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

Autres conditions d'emploi :

- Ne pas stocker à plus de 4°C
- La préparation ne doit pas être stockée plus de 3 semaines.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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'EPI²⁰ 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.

Emballages

- Bouteille en PET²¹ (1 L)

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁸ 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).

¹⁹ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PET : Polyéthylène

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- un test déterminant la tension de surface de la préparation.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PMV-01

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Virus de la mosaïque de pépino, souche CH2, isolat 1906	> 5 10 ¹¹ copies de genome virales/L	>4 10 ¹² particules virales/ha

Usage	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Culture commerciale de tomates	4-8L/ha dans un volume de pulvérisation de 160-300L/ha. La dose standard est 4 L/ha. Dans certains cas particuliers, où une colonisation rapide est critique, il peut être nécessaire d'augmenter la dose à 8L/ha	1	sur les jeunes plantes de tomates, après la plantation et au plus tard avant floraison complètes du premier bouquet. avant le stade de croissance BBCH 60	Non Applicable