

Maisons-Alfort, le 22/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CARPOVIRUSINE ULTRA, à base du granulovirus de *Cydia pomonella* (isolat CpGV-R5) de la société UPL Holdings Coöperatief U.A.

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CARPOVIRUSINE ULTRA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CARPOVIRUSINE ULTRA est un insecticide à base de minimum $0,8 \cdot 10^{13}$ corps d'inclusion viraux/L de *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV) isolat CpGV-R5¹ (correspondant à 312,5 g/L de substance active technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué 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 de l'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.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 de l'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 du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2023/1756 de la Commission du 11 septembre 2023 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque « *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV) » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 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 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CARPOVIRUSINE ULTRA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne du granulovirus de *Cydia pomonella* (isolat CpGV-R5), la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA 2022⁵ ; Renewal report⁶).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le granulovirus de *Cydia pomonella* est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour l'isolat CpGV-R5 du granulovirus de *Cydia pomonella*, liée à l'utilisation du produit CARPOVIRUSINE ULTRA, est considérée non pertinente.

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

⁴ 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.

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), EFSA Journal 2022;20 (11):7630, 16 pp.

⁶ Final Renewal report for the active substance *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), PLAN/2023/240 RR – Rev. 2; 12 July 2023.

⁷ 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.

⁸ 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 du produit CARPOVIRUSINE ULTRA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit CARPOVIRUSINE ULTRA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du granulovirus de *Cydia pomonella* isolat CpGV-R5 pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*) nécessitant la mise en place d'un monitoring. Afin de limiter ce risque, des préconisations agronomiques sont proposées.

Dans le contexte de résistance actuel, le niveau d'efficacité du produit sur *Cydia pomonella* pourrait être affecté localement.

En conséquence, il conviendrait d'éviter de traiter deux générations successives de la cible avec un produit à base du granulovirus de *Cydia pomonella* et d'alterner au mieux le type d'isolat utilisé. Il conviendrait également de limiter le nombre d'applications annuelles de produits à base du granulovirus de *Cydia pomonella*.

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 du produit CARPOVIRUSINE ULTRA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha (1x10 ¹³ CpGV/ha)	10	10	10	BBCH ¹⁰ 31-89	1 jour	Conforme (uniquement sur <i>Cydia pomonella</i> et <i>Cydia molesta</i>) (d)
12453101 Noyer* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha (1x10 ¹³ CpGV/ha)	10	10	10	BBCH 71-89	1 jour	Conforme (uniquement sur <i>Cydia pomonella</i>) (d)
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha (1x10 ¹³ CpGV/ha)	10	10	10	BBCH31-89	1 jour	Conforme uniquement sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Cydia pomonella</i>) (d)

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2023-0168 – CARPOVIRUSINE
ULTRA**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12653102 Prunier *Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha (1x10 ¹³ CpGV/ha)	10	10	10	BBCH 71-89	1 jour	Conforme uniquement sur <i>Cydia funebrana</i> et <i>Cydia molesta</i> (d)

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

Le granulovirus de *Cydia pomonella* 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 CARPOVIRUSINE ULTRA.

Le produit CARPOVIRUSINE ULTRA satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit CARPOVIRUSINE ULTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour l'environnement	
Sans classement pour la santé humaine	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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

Le granulovirus de *Cydia pomonella* n'est pas classé 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.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur**¹², dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI¹³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: 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**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- 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 (EN 143) de classe P3 ;

- **Pour le travailleur**¹⁴ : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);

- **Délai de rentrée**¹⁵ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.

- **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).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le granulovirus de *Cydia pomonella*.

- **Délai(s) avant récolte** : Le granulovirus de *Cydia pomonella* est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire. Toutefois, un DAR de 1 jour a été revendiqué. Fruit à pépins, Noyer, Pêcher, Abricotier, Prunier : 1 jour.

- **Autres conditions d'emploi** :

Stocker au maximum 12 mois entre -18°C et +4°C ou stocker au maximum 1 mois à 25°C

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁵ 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.

¹⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait d'éviter de traiter deux générations successives de la cible avec un produit à base du granulovirus de *Cydia pomonella* et d'alterner au mieux le type d'isolat utilisé. Il conviendrait également de limiter le nombre d'applications annuelles de produits à base du granulovirus de *Cydia pomonella*.

Emballages

- Bouteilles en PEHD¹⁷ (0.5L et 1L)
- Bidon en PEHD (5 L)

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le monitoring de la résistance au granulovirus de *Cydia pomonella* isolat CpGV-R5 pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁷ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CARPOVIRUSINE ULTRA**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV isolat R5)	1 10 ¹³ corps d'inclusion CpGV isolat CpGV-R5/L	1 10 ¹³ corps d'inclusion CpGV isolat CpGV-R5/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	1 10 ¹³ CpGV/ha	10	10	BBCH 31-89	1 jour
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 10 ¹³ CpGV/ha	10	10	BBCH 71-89	1 jour
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 10 ¹³ CpGV/ha	10	10	BBCH 31-89	1 jour
12653102 Prunier *Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 10 ¹³ CpGV/ha	10	10	BBCH 71-89	1 jour