

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: I1136ad

Product name: CARPOVIRUSINE MAX

Active Substance:

***Cydia pomonella* Granulovirus Mexican isolates GV-0001
and GV-0002 (CpGV-M), 1×10^{13}
GV/L**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: UPL Holdings Coöperatief U.A.

Date: 23 December 2024 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
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 in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	13
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.....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	27

PART A – Risk Management

The company UPL Holdings Coöperatief U.A. has requested a marketing authorisation in France for the product CARPOVIRUSINE MAX (product code: I1136ad), containing 1×10^{13} occlusion bodies CpGV/L (min. 0.8×10^{13} CpGV/L) of the substance *Cydia pomonella* Granulovirus Mexican isolate (CpGV-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 peer review. It also includes assessment of data and information relating to CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Cydia pomonella* Granulovirus Mexican isolate (CpGV-M).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD).

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 UPL Holdings Coöperatief U.A.'s application to market CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Cydia pomonella

Commission Implementing Regulation (EU) No 2023/1756 of 11 september 2023 renewing the approval of the low-risk active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation 2023/1756 were as follows :

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

— the strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process to be assured by the producer, in order to ensure the fulfilment of the limits on microbiological contamination as referred to in the Working Document SANCO/12116/2012,

—the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, ensuring that adequate personal protective equipment is included as a condition of use.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2022;20(11):7630).

A Review Report is available (PLAN/2023/240 RR- Rev 2, 21 July 2023).

1.3 Regulatory approach

The present application (2023-0177) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When 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 out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

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) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

- an authorisation 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 that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPE 8 may include reference to this

¹ 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

² 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

³ 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

⁴ 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

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

order.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD), 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 is part of the task force for the renewal of approval of the active substance *Cydia pomonella* Granulovirus Mexican isolate (CpGV-M). Therefore is the owner of the active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CARPOVIRUSINE MAX (I1136ad)
Authorisation number	2240514
Function	insecticide
Applicant	UPL Holdings Coöperatief U.A.
Composition	1x10 ¹³ GV/L, <i>Cydia pomonella</i> Granulovirus, Mexican isolate (CpGV-M)
Formulation type (code)	SC (suspension concentrate)
Packaging	0.5L, 1L, 5 L HDPE

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	
Health hazards	None
Environmental hazards	No environmental classification
Hazard pictograms	None
Signal word	None
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)	Contains <i>Cydia pomonella</i> Granulovirus. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

2.2.2 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 ⁹ to surface water bodies
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).

⁹ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹² : 1 day as the applicant claimed, 3 days (French order)
Other mitigation measures: - Store the product to a temperature between -4°C and 18°C up to 12 months and to a temperature of 25°C up to 3 months.
The label may include the following recommendations: <u>Agricultural recommendations</u> In order to control risks of resistance, it would be recommended to avoid treating 2 successive generations of the target with a product based on <i>Cydia pomonella</i> Granulovirus, to alternate as much as possible the type of isolate used and to limit the number of annual applications of products based on <i>Cydia pomonella</i> GranuloVirus. The label must reflect the conditions of authorisation.

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, 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, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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: December 2024

PPP (product name/code)
active substance 1
(CpGV-M)

CARPOVIRUSINE MAX / I1136ad
Cydia pomonella Granulovirus isolates GV-0001 and GV-0002

Formulation type:
Conc. of as 1:

SC
1x10¹³ CpGV/L

Applicant:

UPL Holdings Coöperatief U.A.
southern

professional use
non professional use

Zone(s):
Verified by MS: yes

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l) day	Remarks: (m) RMS CONCLUSION
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min) days	CFU/hL min max	water L/ha min max	CFU/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						
Pome fruits (apple, pear, quince, nashi)	FR	I1136ad	F	<i>Cydia pomonella</i> [CARPPO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 71-89	1-10	10	0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/ha – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable
Pome fruits (apple, pear, quince, nashi)	FR	I1136ad	F	<i>Cydia molesta</i> [LASPMO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 31-89	1-10	10	0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/ha – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l) day	Remarks: (m) RMS CONCLUSION
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min) days	CFU/hL min max	water L/ha min max	CFU/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						

Walnut	FR	I1136ad	F	<i>Cydia pomonella</i> [CARPPO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 71-89			0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/ha – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable
Stone fruits (peach, nectarine, apricot, plum)	FR	I1136ad	F	<i>Cydia pomonella</i> [CARPPO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 71-89	1-10	10	0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/ha – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable
Stone fruits (peach, nectarine, apricot, plum)	FR	I1136ad	F	<i>Cydia molesta</i> [LASPMO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 31-89	1-10	10	0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/L – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable
Stone fruits (plum)	FR	I1136ad	F	<i>Cydia funebrana</i> [LASPFU] And <i>Cydia molesta</i> [LASPMO]	SC	1 x 10 ¹³ CpGV/L	Foliar application	BBCH 71-89	1-10	10	0.1 x 10 ¹³ CpGV/L – 1.0 x 10 ¹³ CpGV/L	1000	1 x 10 ¹³ CpGV/L – 10 x 10 ¹³ CpGV/ha	1	Acceptable

- 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

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 MAX (I1136AD) is a suspension concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a brown beige liquid, with characteristic odour. It is not and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature >500°C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value of 6.71 at 23.6°C. Relative density of the preparation is 1.141. The stability data indicate a shelf life of at least 12 months at -18°C and 4°C and 3 months at 25°C in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation should be stored up to 12 months at -18°C / 12 months at 4°C or 3 months at 25°C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of microbial active substance in the product as well as relevant impurity (*Bacillus Cereus*) and microbial contaminants listed in guidance SANTE 12116/2012 are validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

No LMRs or residue definitions were set for *Cydia Pomonella* Granulovirus. Analytical methods are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the lack of significant toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, the setting of reference values is not needed (EFSA Journal 2012; 10(4):2655). Therefore, no unacceptable risk for operators is expected following the claimed uses.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Based on the lack of significant toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, the setting of reference values is not needed (EFSA Journal 2012; 10(4):2655). Therefore, no unacceptable risk for bystanders is expected following the claimed uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

Based on the lack of significant toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, the setting of reference values is not needed (EFSA Journal 2012; 10(4):2655). Therefore, no unacceptable risk for workers is expected following the claimed uses.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the lack of significant toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, the setting of reference values is not needed (EFSA Journal 2012; 10(4):2655). Therefore, no unacceptable risk for residents is expected following the claimed uses.

3.1.3.7 Combined exposure

Not relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Cydia pomonella Granulovirus Mexican isolate (CpGV-M) is intended to control *Cydia pomonella*, *C. molesta* and *C. funebrana* in pome fruits, walnut and stone fruits.

This isolate is the same that those already evaluated in the framework of active substance first approbation (Germany, 2007) and renewal (Germany, 2020).

Following previous statements on Baculovirus (Review reports and EFSA conclusions (EFSA Journal 2022;20(11):7630), zRMS is of the opinion that:

- CpGV are not pathogenic to humans, mammals or plants.
- *Cydia pomonella* GV (CpGV) are not able to produce antimicrobial substances, toxins or secondary metabolites and are not sensitive to antibiotics or other antimicrobial drugs.
- Baculoviruses, especially granuloviruses, have a narrow host range and are mostly restricted to a single species. Indeed, CpGV (at species level) is highly specific and only has an effect on very few species of the *Tortricidae* family (Lepidoptera).
- No evidence of adverse effects in humans.

CpGV has a long-standing safe history of use based on an extensive body of knowledge and there are no identified hazardous properties reported for dietary consumer exposure, consequently the setting of dietary toxicological values was not relevant because of no concern for dietary exposure.

Moreover, considering that *Cydia pomonella* Granulovirus is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 it is considered that the risk of residue on pome fruits, walnuts and stone fruits can be considered as negligible and that no further information is considered necessary.

Consequently, it can be concluded that the intended uses of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) do not represent a risk for the consumer.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

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 metabolites of concern.

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

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and their metabolite

were used 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.3.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

The effectiveness level of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) is considered acceptable for all the requested uses.

The phytotoxicity level of CARPOVIRUSINE MAX (I1136AD) is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (cider-making) and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.

There is a risk of resistance to CpGV-M for *Cydia pomonella* requiring a monitoring. In order to limit the resistance risk, agricultural recommendations are proposed.

In the current context of resistance, the level of effectiveness of the product on *Cydia pomonella* could be affected locally.

Consequently, it would be recommended to avoid treating 2 successive generations of the target with a product based on *Cydia pomonella* Granulovirus and to alternate as much as possible the type of isolate used. It would also be recommended to limit the number of annual applications of products based on *Cydia pomonella* Granulovirus and more particularly those based on the CpGV-M isolate due to the increased frequency of resistance to this isolate in the field.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, 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

Set up a resistance monitoring to the active substance *Cydia pomonella* Granulovirus Mexican isolate (CpGV-M).

3.4.2 Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses. Post-authorisation data requirements

- None

3.4.3 Label amendments

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

DocuSign Envelope ID: F1774B9B-A199-4EAE-BC4C-CCE7A64EE64E



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique CARPOVIRUSINE MAX

de la société UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.

enregistrée sous le n° 2023-0177

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2024,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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 MAX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. Claudius Prinsenlaan 144a Block A 4818 CP BREDA Pays-Bas
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 ¹³ corps viraux/L (teneur nominale) - <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (isolat CpGV-M)
Numéro d'intrant	035-2023.01
Numéro d'AMM	2240514
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze 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 octobre 2039.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance 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, le 23/12/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

NE211A955A42454

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> et <i>Cydia molesta</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> et <i>Cydia molesta</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Cydia funebrana</i> et <i>Cydia molesta</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre - 18°C et 4°C pour une durée n'excédant pas 12 mois ou à une température inférieure à 25°C pour une durée n'excédant pas 3 mois.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- 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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;
- 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, porter

- 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 18523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Gestion des résistances

- Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé d'éviter de traiter deux générations successives de la cible avec un produit à base du même isolat de granulovirus de *Cydia pomonella*, d'alterner au mieux le type d'isolat utilisé et de limiter le nombre d'applications annuelles de produits à base du granulovirus de *Cydia pomonella*.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance au granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> isolat CpGV-M. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

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

CARPOVIRUSINE™ MAX

INSECTICIDE de BIOCONTROLE

INSECTICIDE DES FRUITS A PEPINS, DES FRUITS A
NOYAUX ET DES NOYERS

GROUPE 31 INSECTICIDE

COMPOSITION : 10¹³ corps d'inclusion viraux/L - *Cydia pomonella* Granulovirus, isolat M (CpGV-M) (soit 27.4% p/p).

TYPE DE FORMULATION : Suspension Concentrée (SC)

AMM : XXXXXXX

**CONSULTER LE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION
RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

EMB et Distribué par :

UPL France

Tour Voltaire - 2ème étage

1 Place des degrés 92800

PUTEAUX

Tél. : 01 46 35 92 00

E-mail : contact.uplfrance@upl-ltd.com

www.upl-ltd.com/fr

N° de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.



1 L



CARPOVIRUSINE™ MAX

CARPOVIRUSINE™ MAX

AMM n° XXXXXXX

COMPOSITION : 10¹³ corps d'inclusion viraux/L - *Cydia pomonella* Granulovirus, isolat M (CpGV-M) (soit 27.4% p/p).

contient : *Cydia pomonella* Granulovirus

TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P302 + P352 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur.

EUH208 Contient *Cydia pomonella* Granulovirus. Peut produire une réaction allergique

EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Protection de la faune et de la flore

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée (DRE) : **6h après traitement**

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche

 N° Vert 0 800 887 887

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude »

(appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr, via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.

EMB et Distribué par : **UPL France**
Tour Voltaire, 1, Place des degrés,
92800 PUTEAUX
Tel : 01 46 35 92 00
Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com
Web : www.upl-ltd.com/fr

DÉTENTEUR DE L'AMM : **UPL Holdings**
Coöperatif U.A.
Claudius Prinsenlaan 144 A Blok A,
4818 CP Breda
Pays-Bas

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de contact cutané : enlever tout vêtement ou chaussure souillés, rincer immédiatement et abondamment la peau sous au savon avec une grande quantité d'eau. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un médecin. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement à l'eau pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste si l'irritation persiste. En cas d'inhalation : amener la victime à l'air libre, en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

- **DESCRIPTIF DU PRODUIT :**

CARPOVIRUSINE™ MAX est un insecticide qui agit par ingestion sur les larves de carpocapse et de la tordeuse orientale du pêcher. CARPOVIRUSINE™ MAX est utilisable en Agriculture Biologique conformément au règlement CE en vigueur.

⇒ **Tableau des usages autorisés**

Le produit CARPOVIRUSINE™ MAX est autorisé pour le traitement des parties aériennes.

Usage	Culture(s) concernée(s)	Cibles	Doses maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications / Conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitee Agricole (ZNT)
Fruits à pépins	Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi	Chenilles foreuses des fruits : Efficacité montrée sur Carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>) et Tordeuse orientale du pêcher (<i>Cydia molesta</i>)	1L/ha	10 applications Du stade BBCH 31 à BBCH 89 Intervalle minimum entre les applications : 10 jours	3 jours	5 mètres
Pêcher - Abricotier	Pêcher, Nectariner, Brugnonier, Abricotier	Chenilles foreuses des fruits : Efficacité montrée sur Tordeuse orientale du pêcher (<i>Cydia molesta</i>) et Tordeuse orientale du pêcher (<i>Cydia molesta</i>)		10 applications Du stade BBCH 71 à BBCH 89 Intervalle minimum entre les applications : 10 jours		
Prunier	Prunier	Tordeuse orientale du pêcher (<i>Cydia molesta</i>) et Carpocapse des prunes (<i>Cydia funebrana</i>)		10 applications Du stade BBCH 71 à BBCH 89 Intervalle minimum entre les applications : 10 jours		
Noyer	Noyer	Chenilles foreuses des fruits : Efficacité montrée sur Carpocapse des pommes et des poires (<i>Cydia pomonella</i>)		10 applications Du stade BBCH 71 à BBCH 89 Intervalle minimum entre les applications : 10 jours		

UPL France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

⇒ **Mode d'action**

CARPOVIRUSINE™ MAX est un insecticide qui agit par ingestion sur les larves de carpocapse. CARPOVIRUSINE™ MAX est utilisable en Agriculture Biologique conformément au règlement en vigueur. Le produit CARPOVIRUSINE™ MAX est autorisé pour le traitement des parties aériennes. Produit à utiliser dans le cadre d'une lutte intégrée : CARPOVIRUSINE™ MAX 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*.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI :

⇒ **Conditions d'application**

CARPOVIRUSINE™ MAX doit être positionnée de préférence sur des stades larvaires jeunes de carpocapse et de tordeuse avant pénétration dans les fruits, en fonction des préconisations régionales. Appliquer CARPOVIRUSINE™ MAX 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. CARPOVIRUSINE™ MAX peut s'utiliser sur toutes les générations de carpocapse, jusqu'à 10 traitements par an. Alternier les traitements réalisés avec CARPOVIRUSINE™ MAX avec d'autres insecticides ayant des modes d'action différents ou avec des souches de CpGV surmontant la résistance au CpGV isolat M. Sur fruits à pépins, CARPOVIRUSINE™ MAX peut être utilisée en alternance avec CARPOVIRUSINE™ ULTRA en cas de traitements au virus de la granulose sur deux générations successives.

⇒ **Précautions d'emploi**

Procéder à l'application dès les stades larvaires jeunes de carpocapse et de tordeuse avant pénétration dans les fruits. Dans tous les cas, se conformer aux avis des Bulletins de Santé du Végétal ou des organismes techniques.

⇒ **Sélectivité**

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées CARPOVIRUSINE™ MAX.

⇒ **Mélanges extemporanés**

CARPOVIRUSINE™ MAX est compatible avec la plupart des fongicides, aphicides et acaricides de synthèse. Ne pas mélanger avec du soufre ou des composés alcalins. Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Notre société décline toute responsabilité en cas de problème résultant du mélange de produits

⇒ **Préparation de la bouillie**

CARPOVIRUSINE™ MAX s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Bien agiter le bidon avant ouverture pour assurer une totale remise en suspension. Remplir la cuve à moitié d'eau, mettre sous agitation. Verser ensuite la quantité requise de CARPOVIRUSINE™ MAX en maintenant une agitation constante puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire. Ne pas stocker de solution diluée.

- **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, UPL France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

- **MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES**

⇒ **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Conserver le récipient bien fermé. Stocker à l'abri de la lumière.

CARPOVIRUSINE™ ULTRA 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 CARPOVIRUSINE™ ULTRA au plus tard la veille du traitement. La décongélation doit impérativement se faire à température ambiante. CARPOVIRUSINE™ ULTRA peut être congelée plusieurs fois. Stocker à 4°C pendant 8 mois maximum.

⇒ Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :					PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE HAUT		NETTOYAGE		
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 18623-1+A1 (type A)) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables (**)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27066/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3		ou			ou	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4		Type 3 ou 4		Type 4 avec capuche	Type 3 ou 4	
BOTTES certifiées EN 13 832-3						

* EN CAS D'INTERVENTION SUR LE MATERIEL PENDANT LA PHASE DE PULVÉRISATION, DANS CE CAS, LES GANTS NE DOIVENT ÊTRE PORTÉS QU'A L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE ET DOIVENT ÊTRE STOCKÉS APRÈS UTILISATION À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.
 ** EN CAS DE CONTACT AVEC LA CULTURE TRAITÉE.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

⇒ Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de

30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux

⇒ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- **BONNES PRATIQUES**

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- ▶ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- ▶ Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- ▶ Surveillez les conditions météorologiques.
- ▶ Protégez les points d'eau.
- ▶ Protégez les pollinisateurs.
- ▶ Préservez la faune sauvage.

+ D'INFOS SUR [HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/](https://phyteis.fr/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

CARPOVIRUSINE™ MAX

CARPOVIRUSINE™ MAX

AMM n° XXXXXXX

COMPOSITION : 10¹³ corps d'inclusion viraux/L - *Cydia pomonella* Granulovirus, isolat M (CpGV-M) (soit 27.4% p/p).

contient : *Cydia pomonella* Granulovirus

TYPE DE FORMULATION : Suspension concentrée (SC)

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P302 + P352 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle selon la réglementation en vigueur.

EUH208 Contient *Cydia pomonella* Granulovirus. Peut produire une réaction allergique

EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Protection de la faune et de la flore

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée (DRE) : **6h après traitement**

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche



Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude » (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr, via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.

EMB et Distribué par : **UPL France**

Tour Voltaire, 1, Place des degrés,

92800 PUTEAUX

Tel : 01 46 35 92 00

Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com

Web : www.upl-ltd.com/fr

DÉTENTEUR DE L'AMM : **UPL Holdings**

Coöperatif U.A.

Claudius Prinsenlaan 144 A Blok A,

4818 CP Breda

Pays-Bas

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de contact cutané : enlever tout vêtement ou chaussure souillés, rincer immédiatement et abondamment la peau sous au savon avec une grande quantité d'eau. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un médecin. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement à l'eau pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste si l'irritation persiste. En cas d'inhalation : amener la victime à l'air libre, en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.