

Maisons-Alfort, le 27 mars 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit LALFRESH S,
à base de *Clonostachys rosea* souche J1446
de la société DANSTAR FERMENT AG

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 DANSTAR FERMENT AG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LALFRESH S pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LALFRESH S est un fongicide à base de $1 \cdot 10^9$ UFC¹/g au minimum de *Clonostachys rosea* souche J1446² (correspondant à 900 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions d'évaluation datées du 25 septembre 2020). Les sections physicochimie et méthodes d'analyses, toxicologie et résidus ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

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

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

¹ UFC : unité formant colonie.

² Règlement d'exécution (UE) n°2019/151 de la Commission du 30 janvier 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « *Clonostachys rosea*, souche J1446 » comme substance active à faible risque, 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) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

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, 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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. L'estimation des expositions pour les eaux souterraines, les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation du produit LALFRESH S pour les usages revendiqués, ainsi que l'efficacité du produit LALFRESH S ont été évaluées précédemment (dossier 2019-3431).

Les caractéristiques physicochimiques du produit LALFRESH S ont été décrites et sont considérées comme conformes. Cependant, les tests de suspensibilité et de tamisage en voie humide montrent des résultats en dehors des limites acceptables. Par conséquent, il conviendra de fournir en post autorisation, un test dans les conditions réelles d'utilisation afin de démontrer que la bouillie reste homogène durant l'application et qu'aucune obstruction de l'équipement n'est observée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour la substance active, seule la source reconnue au niveau européen peut être utilisée dans le produit LALFRESH S.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Clonostachys rosea* souche J1446, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2017;15(7):4905).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵, et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitements post-récolte sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵ et des résidents⁵ est considérée comme non nécessaire.

Pour les usages revendiqués, les données fournies dans ce dossier ont permis de conclure à l'absence de capacité de production en gliotoxine et/ou de métabolites pertinents et à l'absence d'exposition du consommateur à ces résidus.

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 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.

La souche J1446 de *Clonostachys rosea* est inscrite à l'annexe IV du règlement (EC) n°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁶

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour la souche J1446 de *Clonostachys rosea*.

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 LALFRESH S

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
12564201_ Fruits à noyau* Trt.Prod. Réc.* Maladies de conservation	9 g/1000 kg fruits	1	1	-	BBCH ⁸ 87-89	Non applicable	Conforme <i>Efficacité montrée sur moniliose</i>
Extension usage mineur selon l'article 51							
Usage à créer : Cerisier * Trt Prod. Réc. * Maladies de conservation	1 g/L eau (trempage)	1	1	-	BBCH 87-89	Non applicable	Conforme

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.

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 »

La souche J1446 de *Clonostachys rosea* est approuvée comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009.

Le produit LALFRESH S satisfait aux conditions décrites dans l'article 47

⁶ 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.

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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'opérateur**⁹, dans le cadre d'une application effectuée par pulvérisation ou trempage, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁰ 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - Bottes (certifiées NF EN 13 832-3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur**¹¹: 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);
- **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).
- **Délai de rentrée**¹²: 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹³
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Clonostachys rosea* souche J1446
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable

⁹ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁰ EPI : équipement de protection individuelle

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker au maximum 1 an entre 4 et 25 °C.
- Agiter la bouillie pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

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.

Emballages

- Sac multicouches en PET/Aluminium/PEBD¹⁴ (90 g, 180 g, 450 g, 900g, 1800 g)

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 » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- un test dans les conditions réelles d'utilisation afin de démontrer que la bouillie reste homogène durant l'application et qu'aucune obstruction de l'équipement n'est observée.
- le test de faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT 172.2

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

¹⁴ PET/Alu/PEBD : polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALFRESH S

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active/tonne
<i>Clonostachys rosea</i> J1446	1 10 ⁹ UFC/g au minimum (soit un minimum de 900 g/kg)	8,1 g /1000 kg fruits

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usage à créer_ Fruits à noyau* Trt.Prod. Réc* Maladies de conservation	9 g/1000 kg fruits	1	-	BBCH 87-89	0 jour
Usage à créer : Cerisier * Trt Prod. Réc. * Maladies de conservation	1 g/L eau	1	-	BBCH 87-89	0 jour