

Maisons-Alfort, le 03/11/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit PRESTOP,
à base de *Clonostachys rosea* souche J1446
de la société DANSTAR FERMENT AG
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 de renouvellement d'autorisation pour le produit PRESTOP, après approbation de la substance *Clonostachys rosea* souche J1446 au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PRESTOP est un fongicide à base de $1 \cdot 10^8$ UFC²/g au minimum (correspondant à 180 g/kg) de *Clonostachys rosea* souche J1446³, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WG), appliqué par pulvérisation ou trempage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PRESTOP dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2120177). En raison de l'approbation de la substance *Clonostachys rosea* souche J1446 au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ 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.

² UFC : unité formant colonie.

³ Règlement d'exécution (UE) 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités danoises (dossier n° 2021-1868).

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaires auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités danoises (en langue anglaise).

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

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des États 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 d'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 États 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 PRESTOP ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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 opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous abris, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

⁶ 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.

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.

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 aux résidus non viables.

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 LMR⁸.

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

Les cultures ornementales et les usages revendiqués en zone non agricole n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines par la souche J1446 de *Clonostachys rosea* lié à l'utilisation du produit PRESTOP, est considérée non pertinente.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PRESTOP est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Aucune donnée n'ayant été fournie pour l'usage pourriture grise sur plantes ornementales, l'évaluation ne peut être finalisée sur cet usage.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

En l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Clonostachys rosea* est considéré comme très faible.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la substance active qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRESTOP

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	0,6 g/m ²	3	6 jours	BBCH ¹⁰ 60-73	non nécessaire	Conforme (d)
16953203 Tomate- Aubergine *Trt Part.Aer. * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
16323202 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
17403201 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Non finalisée (efficacité) (d)
16953207 Tomate-Aubergine * Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
16323205 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* maladies des taches brunes <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes <i>Plein champ, tunnel et serre permanente</i>	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (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° 2019-4471 ; 2021-1868 ; 2015-0458 –
PRESTOP (AMM n° 2120177)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica-tion	Délai avant récolte (DAR⁹)	Conclusion (b)
17053201 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme (d)
11012217 Traitements généraux * Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ tunnel et serre permanente	0,5 g/m ²	2	0	BBCH 00	non nécessaire	Conforme
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	2	21 jours	BBCH 09-13	non nécessaire	Conforme
11012217 Traitements généraux * Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ tunnel et serre permanente	0,25 g/plant	4	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	4	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme
11012219Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	4	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme
11012219 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage</i> : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ, tunnel et serre permanente	0,25 g/plant	4	21 jours	BBCH 15-89	non nécessaire	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica-tion	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Portée de l'usage : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	3	21 jours	BBCH 09-13	non nécessaire	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.

(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 »

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. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit PRESTOP.

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

III. Classification du produit PRESTOP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Pas de classement pour l'environnement	
Pas de 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 *Clonostachys rosea*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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.

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.

- Pour l'opérateur¹², porter :

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

- ***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 (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***

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

- 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)

- ***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 ;

Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

OU

- 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) ;

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

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées 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);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées 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);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **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);
- Dans les cas d'une exposition sous serre, porter un demi masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**¹⁵ :
 - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri 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 pour les usages plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Clonostachys rosea* souche J1446.

- **Délai(s) avant récolte** :
 - o *Clonostachys rosea* souche J1446 est inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.

- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker plus de 12 mois
 - Stocker à une température comprise entre 0 et 4°C

Recommandations de la Direction d'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

- o Sac en PET-Alu-PE-laminé¹⁷ (50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg et 10 kg)

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

¹⁷ PET/Al/PE: Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/polyéthylène basse densité

V. 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 18 mois :

- La détermination des contaminants microbiens dans le produit PRESTOP après 12 mois de stockage à 4°C en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standard internationales.

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Clonostachys rosea</i> souche J1446	1 10 ⁸ UFC/g	1 10 ⁹ UFC /m ²

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ, tunnel et serre permanente	0,6g/m ²	3	6 jours	BBCH 60-73	0 jour
16953203_Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jours
16323202 Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
16323205 Concombre*Trt Part.Aer.*maladies des taches brunes Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
17053201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	6	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ, tunnel et serre permanente	0,5 g/m ²	2	21 jours	BBCH 00	0 jour
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ, tunnel et serre permanente	1 g/m ²	2	21 jours	BBCH 09-13	0 jour
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,25 g/plant	4	21 jours	BBCH 15-89	0 jour

**Anses - dossier n° 2019-4471 ; 2021-1868 ; 2015-0458 –
PRESTOP (AMM n° 2120177)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	4	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	4	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Plein champ, tunnel et serre permanente	0,25 g/plant	4	21 jours	BBCH 15-89	0 jour
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Plein champ, tunnel et serre permanente	10 g/m ²	3	21 jours	BBCH 09-13	0 jour

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
<i>Clonostachys rosea</i> souche J1446 (Anses / Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

¹⁸ 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.

Annexe 3

**Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active *Clonostachys rosea* souche J1446 (anciennement *Gliocladium catenulatum* souche J1446) est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée¹⁹.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de *Clonostachys rosea* souche J1446 sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2018, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec le produit PRESTOP.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

[Fiche PPV Clonostachys-rosea.pdf \(anses.fr\)](#)

¹⁹ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.