

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: PRESTOP (WP)

Product name: PRESTOP

Active Substance:

Clonostachys rosea J1446

(formerly *Gliocladium catenulatum* J1446),

minimum 1 10⁸ CFU/g ; 180 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Danstar Ferment AG

Date: 26/01/2022

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
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.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES.....	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
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.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	30

PART A – Risk Management

The company Danstar Ferment AG has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product PRESTOP (product code: PRESTOP WP; marketing authorisation n° 2120177), containing 1 10⁸ CFU/g *Clonostachys rosea* strain J1446 (formerly *Gliocladium catenulatum* strain J1446) for use as a fungicide. *Clonostachys rosea* strain J1446 is a low risk active substance and is the only active substance of PRESTOP, therefore PRESTOP shall be authorised as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

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 PRESTOP where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PRESTOP have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Clonostachys rosea* strain J1446.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PRESTOP.

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 Danstar Ferment AG's application to market PRESTOP in France as a fungicide (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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

***Clonostachys rosea* strain J1446 (*Gliocladium catenulatum* strain J1446)**

Commission implementing regulation (EU) 2019/151 of 30 January 2019 renewing the approval of the active substance *Clonostachys rosea* strain J1446 as a low-risk active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2019/151 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on *Clonostachys rosea* strain J1446, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- the specification of technical material as commercially manufactured in plant protection products, including full characterisation of potential metabolites of concern;
- the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are considered as potential sensitizers, ensuring that adequate personal protective equipment is included as a condition of use;
- the studies or information from the scientific literature recently made available in relation to antifungal susceptibility of *Clonostachys rosea* J1446. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer, in order to ensure the fulfilment of the limits on microbial contamination as referred to in the Working Document SANCO/12116/2012(2).

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2017;15(7):4905)

A Review Report is available (SANCO/11655/2017 Rev 3, 13 December 2018).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2019-4471) was evaluated as a fungicide in open fields by France 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.

The present application (2019-4471) 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”)² – 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 2017³ 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 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ 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

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 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

³ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

“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 extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 culture⁹ 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 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 PRESTOP, 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

The applicant has provided letter of access for active substance and PPP data.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	PRESTOP (PRESTOP WP)
Authorisation number	2120177
Function	fungicide
Low risk product (article 47)	Yes
Applicant	DANSTAR FERMENT AG
Composition	1 10 ⁸ CFU /g (corresponding 180 g/kg) of <i>Clonostachys rosea</i> strain J1446
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Laminated PET-Alu-PE bag (50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg and 10 kg)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	
Health hazards	No classification
Environmental hazards	No classification
Hazard pictograms	-
Signal word	-
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>Clonostachys rosea</i> . 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 2	To protect aquatic organisms do not discharge wastewater from above-ground greenhouses directly into surface waters.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land/surface water bodies, for field uses and uses under walk-in tunnel if open during treatment.

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 for outdoor use and 8 hours for indoor use.
Pre-harvest interval ¹² : Not necessary.
Other mitigation measures:
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none">- Store the product at a temperature between 0°C and 4°C, for a period not exceeding 12 months.- The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>
The micro-organism <i>Clonostachys rosea</i> strain J1446 is approved as a low-risk active substance according to Article 22 of Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment reported above does not identify specific risk-mitigation measures to PRESTOP, and therefore the product fulfils the conditions described in Article 47.

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 26 March 2014 (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. , date: 2022-01-26

PPP (product name/code): **PRESTOP / PRESTOP WP**
 Active substance 1: ***Clonostachys rosea* strain J1446**
 Applicant: **DANSTAR FERMENT AG**
 Zone(s): **Southern**^(d)
 Verified by MS: yes
 Field of use: fungicide

Formulation type: **WP**^(a, b)
 Conc. of as 1: **180 g/kg**^(c)
 Professional use:
 Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	Kg product/ha; Kg as/ha; Or g as / 10 m ² (cfu as/ha) min - max	Water L/ha min / max			
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Strawberry	F	Grey mould (<i>Botrytis</i> sp.) and <i>Sclerotinia</i> sp.	Foliar spray	At flowering BBCH 60-73	3	6	6	1.08 (6E11)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.6 product / m ² . Using 0.5% product suspension.
2	FR	Tomato	F	Grey mould (<i>Botrytis</i> sp.) and <i>Sclerotinia</i> sp.	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
3	FR	Cucumber	F	Grey mould (<i>Botrytis</i> sp.) and <i>Sclerotinia</i> sp.	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	Kg product/ha;	Kg as/ha; Or g as / 10 m ² (cfu as/ha) min - max	Water L/ha min / max		
4	FR	Sweet pepper	F	Grey mould (<i>Botrytis</i> sp.) and <i>Sclerotinia</i> sp.	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
5	FR	Ornamentals	F	Grey mould (<i>Botrytis</i> sp.) and <i>Sclerotinia</i> sp.	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	Not necessary	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
6	FR	Tomato	F	Diseases of brown spots (<i>Didymella</i>)	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
7	FR	Cucumber	F	Diseases of brown spots (<i>Didymella</i>)	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
8	FR	Sweet pepper	F	Diseases of brown spots (<i>Didymella</i>)	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	1	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
9	FR	Ornamentals	F	Diseases of brown spots (<i>Didymella</i>)	Foliar spray	From transplanting BBCH 15-89	6	21	2.5 – 10	0.45– 1.8 (2.5E11 – 1E12)	200 – 2 000	Not necessary	Acceptable* 0.25 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
10 a	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Pythium</i> sp., <i>Phytophthora</i> sp.)	Soil application Incorporation	Before sowing BBCH 00	2	-	100 – 250	18 – 45 (1E13 – 2.5E13)	20 000 – 50 000	F	Acceptable 200–500 g product /m ³ . Using 0.5% product suspension.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	Kg product/ha;	Kg as/ha; Or g as / 10 m ² (cfu as/ha) min - max	Water L/ha min / max		
													500 m ³ /ha (5cm soil depth)
10 b	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>)	Soil application Soil spray / Soil drench / Drip irrigation	After emergence BBCH 09-13	2	21	5 – 10 g/10 m ²	0.9 – 1.8 (5E11 – 1E12)	10 000 – 20 000	F	Acceptable 0.5 – 1 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
10 c	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>)	Drip irrigation	From transplanting BBCH 15-89	4	21	8 – 10	1.4 – 1.8 (8E11 – 1E12)	1 600 – 2 000	F	Acceptable 200 - 250 g product / 1 000 plants. Estimated plant density: 4 plants/m ² .
10 d	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>)	Soil drench	From transplanting BBCH 15-89	4	21	50 – 100	9 – 18 (5E12 – 1E13)	10 000 – 20 000	F	Acceptable 5 – 10 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
11 a	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Fusarium sp.</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i>)	Soil drench	From transplanting BBCH 15-89	4	21	50 – 100	9 – 18 (5E12 – 1E13)	10 000 – 20 000	F	Acceptable 5 – 10 g product / m ² . Using 0.5% product suspension.
11 b	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Fusarium sp.</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i>)	Drip irrigation	From transplanting BBCH 15-89	4	21	8 – 10	1.4 – 1.8 (8E11 – 1E12)	1 600 – 2 000	F	Acceptable 200 - 250 g product / 1 000 plants. Estimated plant density: 4 plants/m ² .
11 c	FR	ALL CROPS (General treatment)	F	Seed borne and soil borne fungi (<i>Fusarium sp.</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i>)	Soil drench	After emergence BBCH 09-13	3	21	50 – 100	9 – 18 (5E12 – 1E13)	10 000 – 20 000	F	Acceptable 5 – 10 g product / m ² . Using 0.5% product

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	Kg product/ha;	Kg as/ha; Or g as / 10 m ² (cfu as/ha) min - max	Water L/ha min / max		
													suspension.

* Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/L
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 7 Growth stage at first and 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
 - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 - 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 - 14 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

PRESTOP WP is a wettable powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a beige opaque soft, fine, free-flowing powder with a uniform consistency and with a very weak odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto-flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value is 6.99 at ambient temperature. Physical and chemical properties are stable after 12 months at 8°C and can be extrapolated to 4°C.

Content of the active substance before and after 12 months at 4°C and content of microbial contaminants before storage is in accordance with the acceptable limits.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect

Implications for labelling:

The product should not be stored more than 12 months.

The product should be stored between 0 and 4°C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 and gliotoxin in the product PRESTOP are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

PRESTOP containing 1×10^8 CFU/g (corresponding 180 g/kg) *Clonostachys rosea* J1446 has a low oral, inhalation, and dermal toxicity, is not an eye irritant and is not irritating to the rabbit skin. Microorganisms may have the potential to provoke sensitising reactions. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risks, this also applies to bystanders. With regard to the application method, bystander exposure is supposed to be negligible for field uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

The microorganism is neither toxic nor infectious nor pathogenic in mammals, thus an unacceptable risk is not expected for the worker wearing appropriate protection equipment.

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

3.1.3.6 Relevance of metabolites

In the EFSA conclusion (EFSA Journal 2017; 15(7): 4905, published 26 July 2017) the point of possible production of gliotoxin was raised. However, the Literature search did not identify any reports of *Clonostachys rosea* producing gliotoxin. Gliotoxin was not detected using HPLC with an LOQ of 50 µg/kg, in unformulated cell mass powder, culture broth samples or mineral wool cultivation pots (Guy, 2020a and validated in Guy, 2020b). In addition, in the final renewal report for *Clonostachys rosea* J1446 finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SANTE/11655/2017 Rev 3), the data gaps reported by EFSA were not regarded as a critical concern.

Furthermore, a new study submitted to the RMS in May 2020 (Guy, 2020a and validated in Guy, 2020b according to SANCO 3030/99 rev. 5 with a quantification limit of 20 µg/ml), determined the amount of gliotoxin in three formulations based on *C. rosea* J1446: Lalfresh S, LALSTOP G46 WG and PRESTOP WP. The study showed no gliotoxin in the formulations, < 1.00 % µg/l in the solutions and < 20 µg/kg in the formulation.

A genomic screening study was also performed on the genome of *Clonostachys Rosea* J1446 for presence of gene clusters encoding for secondary metabolites (Brader G 2021). This screening confirmed the absence of genes encoding for substances of concern for human health like gliotoxins and trichothecenes. In addition, the strain does not produce any antibiotics or antimycotics used in human or veterinary medicine. It was also confirmed that none of the secondary metabolites, which according to genome sequence analysis can be potentially produced by *Clonostachys rosea* J1446, are of toxicological relevance or concern for human health, non-target organisms or the environment according to scientific peer-reviewed open literature (Seehase 2021)

In conclusion based on the submitted information the data gaps reported by EFSA are not regarded as a critical concern including the potential of gliotoxin production.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

In the framework of the first inclusion of the active substance *Clonostachys rosea* strain J1446 (formerly *Gliocladium catenulatum* strain J1446), the strain was temporarily included in annex IV to regulation (EC) n°395/2005 for which it is not necessary to set MRLs (Reg (EU) 839/2008).

However, during the renewal of the active substance, the question of the production of toxins/metabolites was considered as open by EFSA (2017).

Therefore, only limited uses were recommended in the Renewal report (SANTE/11655/2017 Rev 3 of 13 December 2018).

EC, 2018: “Extension of the use pattern beyond those described above [Appendix II of review report] will require an evaluation at Member State level in order to establish whether the proposed extensions of use can satisfy the Requirements of Article 29(1) of Regulation (EC) No 1107/2009 and of the uniform principles laid down in Regulation (EU) No 546/2011. This might in particular be the case for the risk to consumers from metabolites produced after application of the active substance, which is considered low for the uses supported by available data on the decline of the microorganism after application, but might be different for uses where last applications are closer to the time of harvest and for which the setting of a pre-harvest interval (PHI) is recommended by EFSA (2017) to ensure that viable counts at the time of harvest are negligible.”

Considering that:

- an EU data GAP was identified with regard to the potential of production of secondary metabolite,

- New data were submitted to address the EU gap (The genome of *C. rosea* strain J1446 was screened for presence of gene clusters encoding for secondary metabolites (Brader (2021) part C, IIM 5.1.5) and a scientific peer-reviewed open literature of toxicological relevance or concern for human health, non-target organisms or the environment (Part B, Section 2, IIM 5.1.5 and Part C, IIM 5.1.5 for further information),

- For ornamental uses (GAP no. 5 and 9) are non-alimentary uses and do not present a risk for French consumers.

-Turfs use (golf, courses, amenity area) which is included in all crops is a non-alimentary use and do not present a risk for French consumers.

In a recent study, the genome of *C. rosea* strain J1446 was screened for presence of gene clusters encoding for secondary metabolites (Brader (2021)). This screening confirmed absence of genes encoding for substances of concern for human health like gliotoxins and trichothecenes. In addition, the strain does not produce any antibiotics or antimycotics used in human or veterinary medicine. It was also confirmed that none of the secondary metabolites, which according to genome sequence analysis can be potentially produced by *Clonostachys rosea* J1446, are according to scientific peer-reviewed open literature of toxicological relevance or concern for human health, non-target organisms or the environment.

According to *C. rosea* J1446 metabolite studies, no relevant secondary metabolites or toxins are possible produced by this strain. It can therefore be concluded that no residues and consumer health risks / concerns exists related to possible non-viable residues or *in situ* production of toxins / metabolites on treated crops after PRESTOP WP applications.

Therefore, despite the previous restriction of uses recommended in the Renewal report (SANTE/11655/2017 Rev 3 of 13 December 2018) all the intended uses (including those reported above for non-alimentary uses) are acceptable and can be recommended.

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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance 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.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} values derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. 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(s) and its/their metabolites 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.

3.1.7 Efficacy

The efficacy level of PRESTOP is still considered as variable and partial. However, it is considered as acceptable considering this type of product based on microorganisms except for the use on ornamentals. No data fulfilling this request was provided. Therefore, evaluation is not possible for this use.

The phytotoxicity level of PRESTOP is considered negligible for all the intended uses.

The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes are considered negligible

The impact on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance development or appearance is considered as very low.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 18 months regarding:

- The determination microbial contaminants according to OECD 65 in the product PRESTOP WP before and after 12 months storage at 4°C using validated methods or international standard methods.

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: 857B51B9-4051-4DEE-936E-DF9B6E36E4EF



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active Clonostachys rosea souche J1446, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **PRESTOP***

de la société DANSTAR FERMENT AG

enregistrées sous les n°2019-4471, 2021-1868 et 2015-0458

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 novembre 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	PRESTOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DANSTAR FERMENT AG Poststrasse 30 CH-6300 ZOUG Suisse
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 ⁸ UFC/g - <i>Clonostachys rosea</i> souche J1446
Numéro d'intrant	2120321
Numéro d'AMM	2120177
Fonction	Fongicide
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 mars 2035.

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 26/01/2023

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 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
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	50 g ; 100 g ; 500 g ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg ; 10 kg

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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
16323205 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
17053201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,6 g/m²	3/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 73	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 6 jours.								
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
16953207 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
16953203 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/m²	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
11012219 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	10 g/m²	3/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
11012219 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	0,25 g/plant	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	F (BBCH 89)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
11012219 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	10 g/m²	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	F (BBCH 89)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
11012217 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/L de substrat	2/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri.								
11012217 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (pythiacées)	1 g/m²	2/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
11012217 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,25 g/plant	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	F (BBCH 89)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
11012217 Traitements généraux* Trt Sol*Champignons (pythiacées)	10 g/m²	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	F (BBCH 89)	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 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 0°C et 4°C, pour une durée n'excédant pas 12 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'une lance

• 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) ;

• 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**

- 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 effectuée à l'aide d'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) ;
- 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) ;

• **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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **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, 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 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.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- 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 abri ouvert au moment du traitement.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision, pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

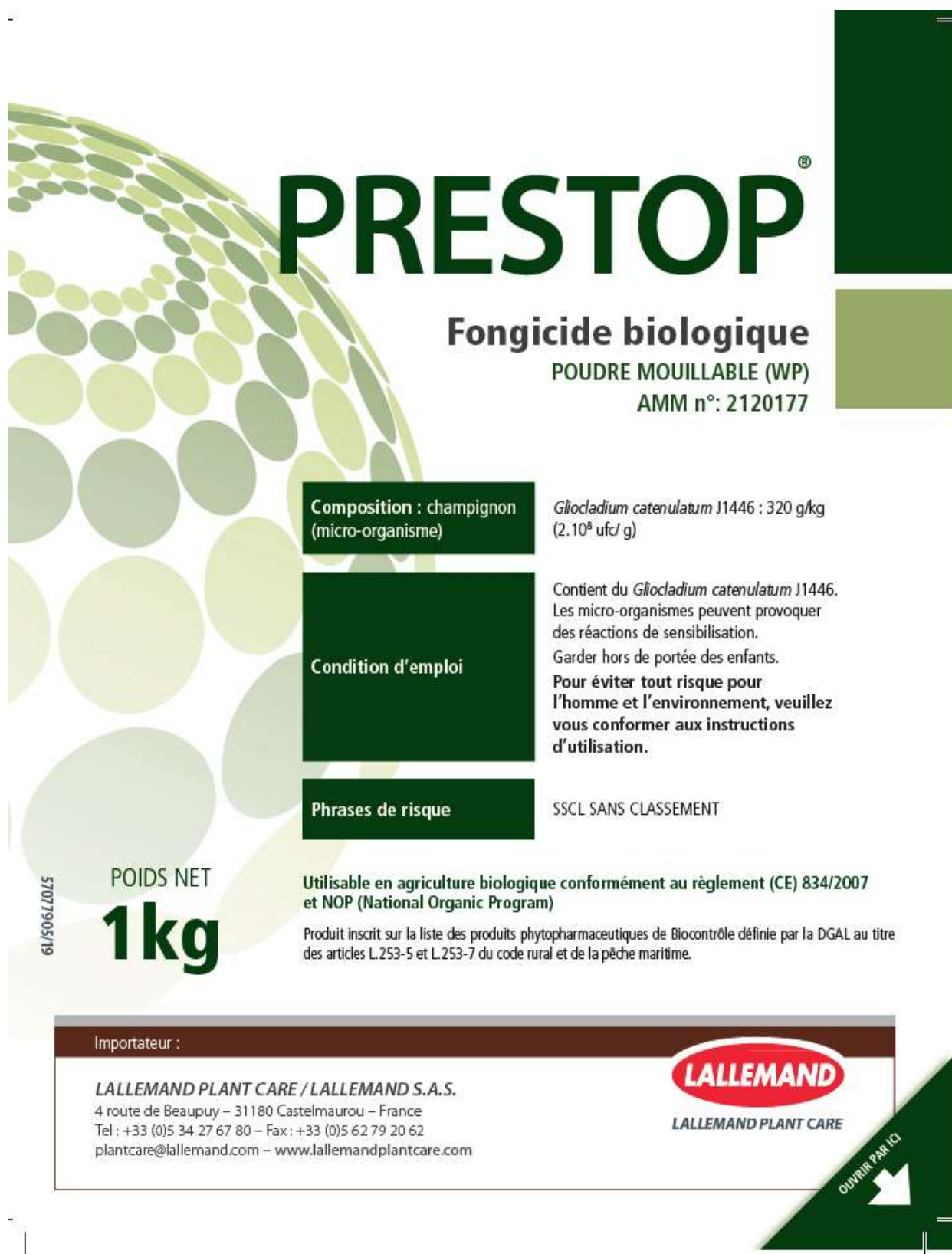
A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrance (mois)
Déterminer les contaminants microbiens dans le produit après 12 mois de stockage à 4°C.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Clonostachys rosea* J1446. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.



PRESTOP[®]

Fongicide biologique
POUDRE MOUILLABLE (WP)
AMM n°: 2120177

Composition : champignon (micro-organisme)
Gliocladium catenulatum J1446 : 320 g/kg
(2.10⁸ ufc/ g)

Condition d'emploi
Contient du *Gliocladium catenulatum* J1446.
Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.
Garder hors de portée des enfants.
Pour éviter tout risque pour l'homme et l'environnement, veuillez vous conformer aux instructions d'utilisation.

Phrases de risque
SSCL SANS CLASSEMENT

POIDS NET
1kg

57077905/19

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (CE) 834/2007 et NOP (National Organic Program)
Produit inscrit sur la liste des produits phytopharmaceutiques de Biocontrôle définie par la DGAL au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Importateur :

LALLEMAND PLANT CARE / LALLEMAND S.A.S.
4 route de Beaupuy – 31180 Castelnau – France
Tel : +33 (0)5 34 27 67 80 – Fax : +33 (0)5 62 79 20 62
plantcare@lallemand.com – www.lallemandplantcare.com

LALLEMAND
LALLEMAND PLANT CARE

OUVRIRE PAR ICI

Conseils d'application

PRESTOP® est un produit à base de micro-organismes vivants *Gliocladium catenulatum* J1446 ayant des propriétés physiques particulières. Afin de faciliter son application, il convient de suivre les recommandations ci-dessous.

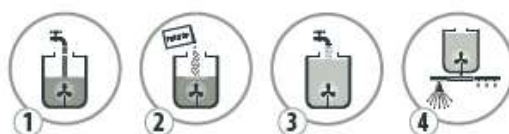
Remarque : la présence de gros amas de mycélium est normale et leur arrêt par le filtre n'altère pas l'efficacité du produit.

A. Instructions de préparation

Pour garantir l'efficacité du produit, veuillez respecter les instructions de préparation ci-dessous et ne pas utiliser d'appareils de traitement fonctionnant à des pressions supérieures à 4 bars.

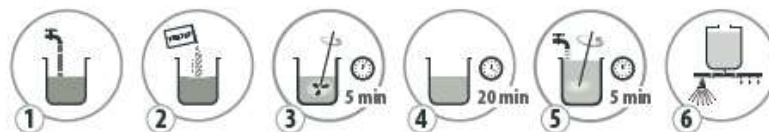
Pulvérisateur équipé d'un système d'agitation hydraulique ou mécanique

1. Remplir à moitié la cuve de votre pulvérisateur avec de l'eau claire. Activer le mécanisme d'agitation de votre pulvérisateur et le maintenir jusqu'à l'application de la bouillie.
2. Verser lentement le contenu de PRESTOP® dans la cuve. Pour connaître les quantités adéquates se référer aux doses ci-dessous.
3. Compléter le remplissage de la cuve à l'eau claire.
4. Maintenir le système d'agitation en fonctionnement durant l'application pour favoriser l'homogénéité de la bouillie.



Pulvérisateur non équipé d'un système d'agitation : la réalisation d'un premix est nécessaire

1. Remplir à moitié le récipient (seau ou bidon) avec de l'eau claire.
2. Verser lentement le contenu de PRESTOP® dans le récipient. Pour connaître les quantités adéquates se référer aux doses ci-dessous.
3. Mélanger pendant 5 min afin d'obtenir une suspension homogène.
4. Laisser reposer votre suspension pendant 20 minutes.
5. Compléter le remplissage de votre récipient avec de l'eau claire. Mélanger la suspension à nouveau durant 5 minutes.
6. Verser le (ou les) premix dans la cuve de pulvérisation et complétez à l'eau claire pour atteindre le niveau souhaité. Appliquez immédiatement.
7. Vidanger la cuve après pulvérisation.



B. Doses

TRAITEMENT DES PARTIES AÉRIENNES				
CULTURES	CIBLES		DOSES	NOMBRE D'APPLICATIONS MAX.
Concombre	Maladies des tâches brunes	<i>Didymella</i>	0,25 à 1 g/m ²	6
	Pourriture grise et sclérotinioses	<i>Botrytis</i>		
Cultures florales et plantes vertes	Maladie des tâches foliaires	<i>Didymella</i>	0,25 à 1 g/m ²	6
	Pourriture grise	<i>Botrytis</i>		
Fraisier	Pourriture grise et sclérotinioses	Pourriture grise	0,60 g/m ²	3
Poivron	Maladie des tâches brunes	<i>Didymella</i>	0,25 à 1 g/m ²	6
	Pourriture grise et sclérotinioses	<i>Botrytis</i>		
Tomate	Maladie des tâches brunes	<i>Didymella</i>	0,25 à 1 g/m ²	6
	Pourriture grise et sclérotinioses	<i>Botrytis</i>		

Concentration de la préparation avant usage :

- En pulvérisation foliaire, utiliser PRESTOP® à 0,5% dans le respect de la dose AMM autorisée par culture (100 g de PRESTOP®/ 20 l d'eau).
- En application pulvérisée sur plaies de taille, utiliser PRESTOP® à 2% (100 g de PRESTOP®/ 5 l d'eau).
- Répéter le traitement toutes les 3 à 4 semaines selon les besoins.

TRAITEMENT DU SOL				
CULTURES	CIBLES		DOSES	NOMBRE D'APPLICATIONS MAX.
Plantes ornementales et cultures légumières	Champignons (pythiacées)	Fonte de semis	0,2 à 0,5 g/l en incorporation au support 0,5 à 1g/m ² en pulvérisation, trempage ou irrigation	2
		<i>Pythium</i>	0,2 à 0,25 g/plant par irrigation ou 5 à 10 g/m ² par trempage	4
Plantes ornementales et légumes fruits	Champignons autres que pythiacées	<i>Fusarium</i> , <i>Phytophthora</i> et <i>Rhizoctonia</i>	0,2 à 0,25 g/plant par irrigation ou 5 à 10 g/m ² par trempage	4
Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles			5 à 10 g/m ² par trempage	3

Répéter le traitement toutes les 4 à 6 semaines en respectant le nombre d'applications maximum autorisé.

Remarques

Le biofongicide PRESTOP® est employé préventivement. Le produit n'est pas nocif pour les organismes utiles.

Ne mélanger PRESTOP® à aucun autre produit phytosanitaire ou solution concentrée d'engrais dans le réservoir de mélange ou la cuve de traitement.

Conservation

PRESTOP® est une préparation biologique contenant un champignon vivant sous forme de conidies et de mycélium séchés. Doit être conservé à l'abri de l'humidité dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

Peut être conservé 6 mois à 4 °C ou 4 semaines à température ambiante dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

Équipements de protection individuelle

Phrase de risque : SSCL SANS CLASSEMENT

Porter des gants, un vêtement approprié et un masque respiratoire (filtre P3 recommandé) pendant les phases de mélange, chargement et application.

POIDS NET
1kg



Importateur :

LALLEMAND PLANT CARE / LALLEMAND S.A.S.

4 route de Beaupuy – 31180 Castelmaurou – France

Tel : +33 (0)5 34 27 67 80 – Fax : +33 (0)5 62 79 20 62

plantcare@lallemand.com – www.lallemandplantcare.com

Prévention des dégâts environnementaux

Pour protéger les organismes aquatiques respecter une Zone Non Traitée par rapport au point d'eau de 5 m pour les cultures basses, de 20 m pour les cultures supérieures à 50 cm et de 50 m pour le traitement des arbres lorsque le produit fait l'objet de 6 applications.

Premiers soins

- En cas de contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau ou prendre une douche pendant 15 minutes. Enlever entre-temps les chaussures et les vêtements contaminés.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Ne pas faire couler l'eau vers l'œil non atteint. Porteurs de lentilles de contact : enlever si possible les lentilles de contact, puis rincer.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec beaucoup d'eau.
- En cas d'inhalation : air frais, repos.
- Généralités : en cas d'urgence appeler le 15 puis signaler vos symptômes au réseau PHYT'ATTITUDE (N° Vert 0.800.887.887)

Détenteur de l'AMM

DANSTAR FERMENT AG

Poststrasse 30,

Zug CH-6300

SUISSE

Contribue au financement de l'élimination des emballages vides. Peut être éliminé, sous certaines conditions, via le service de collecte proposé par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.



LALLEMAND PLANT CARE

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.