

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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:

Charlotte Grastilleur

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **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 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Récurrence (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.