



Maisons-Alfort, le 30 mars 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
PRESTOP, à base de *Gliocladium catenulatum* souche J1446,
de la société Verdera Oy,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation PRESTOP, à base de *Gliocladium catenulatum* souche J1446, déposé par la société Verdera Oy, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation PRESTOP autorisée en Finlande depuis 2008 (n°2956). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités finlandaises après approbation de la substance active sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation PRESTOP. Dans le cadre de cette procédure, les autorités finlandaises ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités finlandaises et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation PRESTOP est autorisée en Finlande pour le traitement contre la pourriture noire du concombre (*Didymella*), contre la pourriture grise causée par *Botrytis* sur tomate, poivron, concombre, fraisier, plantes ornementales et plantules, et contre les fontes de semis et maladies racinaires causées par *Pythium*, *Phytophthora*, *Rhizoctonia* et *Fusarium* sur légumes, plantes ornementales et plantes aromatiques. La préparation est utilisée sous serre sauf pour le traitement des plantes ornementales traitées aussi en plein champ, et des fraisiers traités en plein champ. Les usages revendiqués en France sont les mêmes que ceux autorisés en Finlande.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'expert spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 14 mars 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRESTOP est un fongicide sous forme de poudre mouillable (WP) contenant 320 g/kg de *Gliocladium catenulatum* souche J1446 (2×10^{11} ufc⁴/kg), appliqué par pulvérisation, trempage ou en irrigation. Les usages revendiqués sont mentionnés en annexe 1.

Gliocladium catenulatum souche J1446⁵ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active *Gliocladium catenulatum* J1446 entrant dans la composition de la préparation PRESTOP permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRESTOP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,99.

Les études de stabilité au stockage dans l'emballage (sac en aluminium, papier et PEBD⁶) permettent de considérer que la préparation PRESTOP peut être stockée 6 mois à 4°C ou 4 semaines à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité montrent que la préparation PRESTOP reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 0,5 à 1 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (sac en aluminium, papier et PEBD) est compatible avec la préparation PRESTOP.

³ 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.

⁴ ufc : unité formant colonie.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEBD : Polyéthylène Basse Densité.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination du microorganisme *Gliocladium catenulatum* J1446, des microorganismes contaminants et des pathogènes dans la substance active technique et la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les denrées végétales et dans les produits d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance active dans ces substrats. Par ailleurs, aucune définition de résidus n'étant proposée pour le sol, l'eau et l'air, des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans ces milieux ne sont donc pas nécessaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA⁷ et ARfD⁸) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active *Gliocladium catenulatum* J1446.

Les études de toxicité aiguë, de pathogénicité et d'infectiosité réalisées avec *Gliocladium catenulatum* J1446 chez le rat par voie orale, intra-trachéale et intra-péritonéale montrent une faible toxicité du microorganisme *Gliocladium catenulatum* J1446. Aucun signe d'infectiosité ni de pathogénicité n'est observé et la clairance⁹ du microorganisme est complète à la fin des trois études.

Dans le rapport d'évaluation européen de *Gliocladium catenulatum* J1446, afin d'étudier le potentiel toxigène du microorganisme, un test de cytotoxicité *in vitro* sur pneumocyte félin a été réalisé avec le produit technique, le bouillon de culture et la présentation représentative et n'a révélé aucune toxicité. La gliotoxine, toxine sécrétée par d'autres espèces de *Gliocladium* a été recherchée dans le produit technique et le bouillon de culture et n'a pas été détectée.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation PRESTOP, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie sous-cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,57 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants¹², il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient du *Gliocladium catenulatum*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation".

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La clairance est la capacité d'un organe à éliminer totalement une substance donnée d'un volume donné de plasma artériel par unité de temps.

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ : La concentration létale moyenne est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² EFSA PRAPeRM3 du 26 juin 2009.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une recherche des contaminants microbiens dans au moins 5 lots représentatifs de la préparation conformément aux recommandations de l'OCDE du 28 février 2011.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active *Gliocladium catenulatum* J1446.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

La préparation PRESTOP étant sous forme de poudre mouillable, une exposition aux spores de *Gliocladium catenulatum* est possible durant le mélange/chargement et l'application de la préparation.

Au regard des résultats des tests expérimentaux de toxicité et de pathogénicité, aucun effet nocif sur les personnes exposées n'est attendu.

Compte tenu des propriétés potentiellement sensibilisantes de la substance active, le port de gants, de vêtements de protection et d'un masque anti-poussière ou anti-aérosol (filtre P3 recommandé) est nécessaire pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

En raison du mode d'application, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres de la zone d'application est négligeable. De plus, le microorganisme n'étant ni infectieux ni pathogène ni toxique, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Une exposition des travailleurs pendant l'inspection ou la récolte après application de la préparation PRESTOP est possible. Etant donné le potentiel sensibilisant de la préparation, il conviendrait de porter des gants et des vêtements de protection.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle pour la préparation PRESTOP sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Gliocladium catenulatum* J1446.

Gliocladium catenulatum J1446 est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005¹⁴ qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR).

Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation PRESTOP.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

La reconnaissance mutuelle repose sur l'évaluation européenne d'une seule application par pulvérisation sur fraisiers à la dose de 1 g de produit/m² avec 10⁸ ufc/g produit. Cette évaluation n'a pas été révisée pour prendre en compte une exposition plus importante liée à l'emploi de la préparation PRESTOP (2 x 10⁸ ufc/g produit) par pulvérisation des parties aériennes à l'extérieur :

- sur fraisiers, jusqu'à 3 applications de 0,6 g de produit/m² soit au total 1,8 g de produit/m²,
- sur arbres et arbustes d'ornement, jusqu'à 6 applications de 1 g de produit/m² soit 6 g de produit/m².

L'évaluation des risques réalisée par l'Anses en tenant compte de cette exposition plus importante est présentée ci-dessous.

Devenir et comportement dans l'environnement

Le résidu pour l'environnement est le microorganisme seul. Aucune observation n'a montré la production de toxine par la souche *Gliocladium catenulatum* J1446. Dans le produit formulé, les gliotoxines ne sont pas détectées.

Devenir et comportement dans le sol

La souche de *Gliocladium catenulatum* J1446 a été isolée dans des sols en Finlande. Dans ces sols, le nombre total de *Gliocladium catenulatum* est compris entre 1000 et 10000 ufc/g. Les études soumises indiquent que le microorganisme *Gliocladium catenulatum* J1446 est capable de survivre dans les sols mais il est attendu que le nombre de microorganismes revienne à un niveau naturel de base en raison de la compétition avec les autres microorganismes.

Les valeurs maximales de concentration prévisible dans le sol (PECsol) calculées par les autorités finlandaises sont de 9,6 mg de produit/kg_{sol} (6,2 x 10⁵ ufc/kg_{sol}) pour l'usage sur fraisier et de 28 mg de produit/kg_{sol} (1,8 x 10⁶ ufc/kg_{sol}) pour l'usage en arboriculture.

Les risques de contamination des eaux souterraines ont été considérés comme faibles par l'Etat Membre Rapporteur.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

La contamination des eaux de surface due à la dérive de pulvérisation a été évaluée et les valeurs maximales de concentration prévisible dans les eaux de surface (PECesu) sont présentées dans le tableau suivant :

¹⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Culture	Application	PECesu (ufc/L)
Arbres d'ornement	1 x 1 g/m ²	3,36 x 10 ⁴
Arbres d'ornement	6 x 1 g/m ²	20,16 x 10 ⁴
Arbustes d'ornement > 50 cm	1 x 1 g/m ²	1,71 x 10 ⁴ **
Arbustes d'ornement > 50 cm	6 x 1 g/m ²	10,26 x 10 ⁴ **
Arbustes d'ornement < 50 cm	1 x 1 g/m ²	0,35 x 10 ⁴ **
Arbustes d'ornement < 50 cm	6 x 1 g/m ²	2,13 x 10 ⁴ **
Fraisier	1 x 0,6 g/m ²	3,60 x 10 ³ *
Fraisier	3 x 0,6 g/m ²	1,10 x 10 ⁴ *

* PECesu à 1 m

** PECesu à 3 m

Gliocladium catenulatum J1446 est capable de survivre dans l'eau, mais il est attendu que le nombre de microorganismes revienne à un niveau naturel de base en raison de la compétition avec les autres microorganismes.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques pour les oiseaux

Les données fournies indiquent que *Gliocladium catenulatum* J1446 n'est pas toxique, ni pathogène, ni infectieux chez le Colin de Virginie (étude de toxicité par gavage pendant 5 jours suivie de 25 jours d'observations : NOEL¹⁵ de 1,4 x 10⁶ ufc/g p.c./j (2000 mg/kg p.c./j)).

Les expositions pire-cas estimées selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sont inférieures à cette dose sans effet.

De plus, *Gliocladium catenulatum* J1446 n'est pas capable de croître à une température supérieure à 37°C (la température optimale de croissance est comprise entre 25 et 28°C).

En conséquence, il n'est pas attendu de risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation PRESTOP

Risques pour les organismes aquatiques

Les données toxicologiques de *Gliocladium catenulatum* J1446 issues des études sur différents organismes aquatiques sont résumées dans le tableau suivant :

Organisme	Toxicité	mg/L (nominale)	ufc/L (nominale)	ufc/L (mesurée)
Truite	CL ₅₀ -30 j	504	3,5 x 10 ⁸	Non calculée
	NOEC ¹⁶ -30 j	179	1,3 x 10 ⁸	2,3 x 10 ⁶
Daphnie	CE ₅₀ -21 j	7,8	5,5 x 10 ⁶	Non calculée
	NOEC-21 j	2,8	2,0 x 10 ⁶	3,0 x 10 ⁴
Algue	CE ₅₀ -3 j	> 100	> 7,0 x 10 ⁶	Non mesurée

Les risques liés aux transferts par dérive de pulvérisation ont été estimés avec les scénarios standard selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

En comparant ces expositions à la NOEC mesurée de 3 x 10⁴ ufc/L chez la daphnie, les ratios de toxicité par rapport à l'exposition (TER¹⁷) calculés conduisent à recommander des zones non traitées pour protéger les organismes aquatiques.

¹⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

¹⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Culture	Application	Zone non traitée
Arbres d'ornement	6 x 1 g/m ²	50 m
Arbres d'ornement	1 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement > 50 cm	1 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement > 50 cm	6 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement < 50 cm	1 x 1 g/m ²	5 m
Arbustes d'ornement < 50 cm	6 x 1 g/m ²	5 m
Fraisier	1 x 0,6 g/m ²	5 m
Fraisier	3 x 0,6 g/m ²	5 m

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁸, peut permettre de réduire la dérive.

Risques pour les abeilles et arthropodes non-cibles

Les données toxicologiques de *Gliocladium catenulatum* J1446 issues d'études réalisées pour différents arthropodes non-cibles sont les suivantes :

- pour l'abeille *Apis mellifera* exposée par voie orale pendant 10 jours à la concentration nominale de $3,6 \times 10^6$ ufc/mL,
- pour la coccinelle *Hippodamia convergens* exposée par voie orale pendant 16 jours à la concentration nominale de $3,6 \times 10^6$ ufc/mL,
- pour l'hyménoptère parasite *Nasonia vitripennis* exposée par voie orale pendant 8 jours à la concentration nominale de $1,4 \times 10^6$ ufc/mL,
- pour la chrysope verte *Chrysoperla carnea* exposée par voie orale pendant 12 jours à la concentration nominale de $3,6 \times 10^6$ ufc/mL.

Ces concentrations sans effet nominales sont supérieures à la concentration du produit appliqué, 10^6 ufc/mL. Cependant, les concentrations sans effet mesurées sont inférieures à la concentration du produit appliqué et ne permettent pas d'exclure un risque notamment pour l'abeille et l'hyménoptère parasite. Dans ces conditions, il conviendra de confirmer par de nouveaux essais en post-autorisation l'absence de risques liés à la préparation PRESTOP pour les abeilles et les arthropodes non-cibles pour les usages où une exposition significative est attendue.

Les risques pour les arthropodes non-cibles en dehors de la culture traitée ont été évalués et il n'est pas attendu de risques pour ces organismes liés à l'application de la préparation PRESTOP.

Risques pour les macro- et microorganismes du sol

Gliocladium catenulatum J1446 n'est pas toxique, ni pathogène ou infectieux chez le vers de terre pendant 14 jours (CL₅₀ supérieure à $8,8 \times 10^8$ ufc/kg, NOEC = $5,3 \times 10^8$ ufc/kg) et n'affecte pas les microorganismes présents dans le sol à la concentration de $3,3 \times 10^8$ ufc/kg.

Considérant l'exposition pire-cas estimée (PEC = 10^7 ufc/kg), il n'est pas attendu de risques pour les macro- et microorganismes liés à l'application de la préparation PRESTOP.

Risques pour les plantes terrestres

En l'absence de phytotoxicité dans les essais biologiques, les risques pour les plantes terrestres sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la préparation

Le mode d'action de *Gliocladium catenulatum* J1446 est principalement basé sur l'hyperparasitisme. Le champignon s'enroule autour des hyphes de l'agent pathogène et lyse les cellules de l'agent pathogène grâce à une activité enzymatique (chitinase).

¹⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Comparabilité des conditions françaises et finlandaises

La préparation PRESTOP est utilisée essentiellement sous serre (sauf pour le traitement des fraisiers et des plantes ornementales), donc dans des conditions contrôlées et indépendantes des conditions climatiques extérieures. Les usages sous serre sont extrapolables de la Finlande à la France.

Dans le cas du fraisier et des plantes ornementales cultivées en extérieur, l'argumentation proposée par le pétitionnaire pour justifier la comparabilité des conditions pédoclimatiques entre la France et la Finlande n'est pas considérée comme suffisante pour une extrapolation. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais sur fraisier et plantes ornementales cultivés en extérieur dans les conditions françaises afin de confirmer l'efficacité de la préparation PRESTOP pour ces usages.

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation PRESTOP par les autorités finlandaises repose sur une soixantaine d'essais d'efficacité réalisés en Finlande, au Royaume-Uni, au Canada, en Italie, en Allemagne et en Hongrie avec les préparations PRESTOP et/ou PRESTOP MIX également à base de *Gliocladium catenulatum* J1446. Certains essais réalisés avec les 2 préparations montrent une efficacité équivalente des 2 préparations et permettent d'utiliser l'ensemble des essais réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation PRESTOP. Les préparations ont été testées sur la base d'une échelle de doses comparables aux doses revendiquées.

Les résultats montrent que la préparation PRESTOP permet de réduire de 52 % les symptômes causés par les maladies du genre *Pythium* (concombre et basilic). Sur les maladies du genre *Fusarium*, elle présente une efficacité de 88 % sur concombre, 63 % sur poivron et 56 % sur basilic. Sur les maladies du genre *Phytophthora*, elle présente une efficacité de 57 % sur saintpaulia et géranium. Sur les maladies du genre *Botrytis*, elle présente une efficacité de 70 % sur tomate, fraisier et géranium. Sur les maladies du genre *Didymella*, elle présente une efficacité de 66 % sur concombre. L'efficacité de la préparation PRESTOP est comparable ou meilleure que celle des préparations de référence.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation PRESTOP est jugée acceptable.

Sélectivité

L'évaluation de la sélectivité de la préparation PRESTOP par les autorités finlandaises repose sur des tests de sélectivité réalisés avec *Gliocladium catenulatum* J1446 sur 30 espèces végétales. Le microorganisme est appliqué à 8, 80 et 800 fois la dose revendiquée. Les levées de seigle et d'épinard sont réduites dans les pots traités avec la préparation PRESTOP. Les doses élevées réduisent légèrement la croissance de certaines plantes alors que la dose faible n'a pas d'effet sur la croissance.

Dans les essais, des symptômes de retard d'enracinement et de perturbation de la croissance sont observés sur boutures non racinées cultivées sur un substrat traité avec la préparation PRESTOP. C'est pourquoi une restriction sur boutures sans racine figure sur les étiquettes française et finlandaise.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation PRESTOP est jugée acceptable.

Impact sur le rendement et la qualité

Compte tenu de la sélectivité de la préparation PRESTOP, aucun impact négatif significatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des cultures légumières et ornementales revendiquées suite à l'utilisation de cette préparation.

Impact sur la production de semences

Compte tenu de la sélectivité de la préparation PRESTOP, aucun impact négatif significatif n'est attendu sur les semences issues des cultures légumières et ornementales revendiquées traitées avec la préparation PRESTOP.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Compte tenu de la sélectivité de la préparation PRESTOP, aucun impact négatif significatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes suite à l'utilisation de cette préparation.

Résistance

L'évaluation du risque de développement d'une résistance à la préparation PRESTOP par les autorités finlandaises repose sur l'absence de cas de résistance à l'heure actuelle et le mode d'action multiple du microorganisme.

Compte tenu du mode d'action de *Gliocladium catenulatum* J1446 (hyperparasitisme), le risque de développer une résistance en utilisant la préparation PRESTOP peut être considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRESTOP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation PRESTOP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation une recherche de la teneur en contaminants microbiens conformément aux recommandations de l'OCDE du 28 février 2011, dans au moins 5 lots représentatifs de la préparation.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PRESTOP pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres liés à l'utilisation de la préparation PRESTOP sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation de nouveaux essais pour confirmer l'absence de risque pour les abeilles et les arthropodes non-cibles pour les usages où une exposition significative est attendue.

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PRESTOP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PRESTOP est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais sur fraisier et plantes ornementales cultivés en extérieur dans les conditions françaises afin de confirmer l'efficacité de la préparation PRESTOP sur ces usages.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRESTOP et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
<i>Gliocladium catenulatum</i> J1446	Rapport d'évaluation européen (PRAPeR M3, juin 2009)	Sans classification "Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation"	-	-

Classification¹⁹ de la préparation PRESTOP, phrases de risque et conseils de prudence:
Sans classification

Conformément à la directive 2006/8/CE²⁰, l'étiquette d'emballage de la préparation PRESTOP devra porter l'indication "Contient du *Gliocladium catenulatum*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation"

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un masque respiratoire (filtre P3 recommandé) pendant les phases de mélange/chargement et application.
- Pour le travailleur, porter des gants et un vêtement de protection.
- SP1 : 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.]
- SP3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 à 50 mètres par rapport aux points d'eau selon les usages et modes d'application.

Culture	Application	Zone non traitée
Arbres d'ornement	6 x 1 g/m ²	50 m
Arbres d'ornement	1 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement > 50 cm	1 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement > 50 cm	6 x 1 g/m ²	20 m
Arbustes d'ornement < 50 cm	1 x 1 g/m ²	5 m
Arbustes d'ornement < 50 cm	6 x 1 g/m ²	5 m
Fraisier	1 x 0,6 g/m ²	5 m
Fraisier	3 x 0,6 g/m ²	5 m

- Stocker la préparation au maximum 6 mois à 4°C ou 4 semaines à température ambiante.

¹⁹ Directive 1999/45/CEE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁰ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une recherche de la teneur en contaminants microbiens conformément aux recommandations de l'OCDE du 28 février 2011, dans au moins 5 lots représentatifs de la préparation ;
- de nouveaux essais pour confirmer l'absence de risque pour les abeilles et les arthropodes non-cibles pour les usages où une exposition significative est attendue ;
- des essais d'efficacité sur fraisier et plantes ornementales cultivés en extérieur dans les conditions françaises.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRESTOP, fongicide, fraisier, traitements généraux, traitement du sol, plantes ornementales, légumes, fruits, concombre, tomate, poivron, plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles, sous serre, plein champ, *Gliocladium catenulatum* souche J1446, WP, PMUT.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PRESTOP, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Substance	Composition de la préparation
<i>Gliocladium catenulatum</i> J1446	320g/kg (2×10^8 ufc/g)

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (en g/kg ou ufc/g)	Nb d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 g/m ²	0,192 ($1,2 \times 10^8$)	3	-
11012211 Traitements généraux * traitement du sol* fontes de semis Plantes ornementales et légumes	0,2 à 0,5 g/L de support de croissance (incorporation)	0,064 à 0,16 (4×10^7 à 10^8)	2	-
	0,5 à 1 g/m ² en pulvérisation, trempage ou irrigation	0,16 à 0,32 (10^8 à 2×10^8)	2	-
Traitement généraux * traitement des parties aériennes * <i>Didymella</i> * Plantes ornementales, légumes fruits (concombre, tomate et poivron)	0,25 à 1 g/m ²	0,08 à 0,32 (5×10^7 à 2×10^8)	6	-
Traitement généraux * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis</i> Plantes ornementales, légumes fruits (concombre, tomate et poivron)	0,25 à 1 g/m ²	0,08 à 0,32 (5×10^7 à 2×10^8)	6	-
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	4	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation	0,064 à 0,08 (4×10^7 à 5×10^7)	4	-
11012216 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Phytophthora</i> Plantes ornementales, légumes et fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	4	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation	0,064 à 0,08 (4×10^7 à 5×10^7)	4	-
11012218 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Rhizoctonia</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	4	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation	0,064 à 0,08 (4×10^7 à 5×10^7)	4	-
11012215 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Fusarium</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	4	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation	0,064 à 0,08 (4×10^7 à 5×10^7)	4	-
11012216 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Phytophthora</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	3	-
11012218 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Rhizoctonia</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	3	-
11012215 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Fusarium</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	1,6 à 3,2 (10^9 à 2×10^9)	3	-