

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2020

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DANSTAR FERMENT AG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LALFRESH S pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ (n° 2019-6331) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit LALFRESH S est un fongicide à base de 1 10⁹ UFC²/g au minimum de *Clonostachys rosea* souche J1446³ (correspondant à 900 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² UFC : unité formant colonie.

³ Règlement d'exécution (UE) n°2019/151 de la Commission du 30 janvier 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « *Clonostachys rosea*, souche J1446 » comme substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

⁴ 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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LALFRESH S ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu des usages (traitements post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

La souche J1446 de *Clonostachys rosea* est inscrite à l'annexe IV du règlement (EC) n° 396/2005⁷. Toutefois, la Commission Européenne (CE) a souligné que les usages non couverts par les usages représentatifs de l'évaluation européenne devraient faire l'objet d'une évaluation complémentaire, en particulier en ce qui concerne le risque pour les consommateurs

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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.

lié à la présence de métabolites potentiellement produits après l'application du produit (EC, 2018⁸).

Aucune donnée supplémentaire n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, l'évaluation de l'usage revendiqué sur fruits à noyau et sur cerises ne peut être finalisée.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit LALFRESH S (traitement de produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la souche J1446 de *Clonostachys rosea* n'est pas considérée pertinente. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LALFRESH S est considéré comme variable et partiel pour l'usage revendiqué. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Pour l'usage mineur déposé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 et conformément à cet article, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture (cerisier) n'est pas nécessaire. L'emploi du produit LALFRESH S sur cette culture est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Clonostachys rosea* souche J1446 est considéré comme très faible.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁸ EC (European commission), Final Renewal report for the active substance Clonostachys rosea strain J14461 (formerly Gliocladium catenulatum strain J1446) finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 13 December 2018 in view of the renewal of the approval of Clonostachys rosea strain J1446 as low risk active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, SANTE/11655/2017 Rev 3.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12564201 _ Fruits à noyau* Trt.Prod. Réc.* Maladies de conservation Portée de l'usage : abricotier, nectarinier, pêcher, prunier, cerisier	9 g/1000 kg fruits	1	-	BBCH ¹⁰ 87-89	non applicable	Non finalisée (consommateur) Efficacité montrée sur moniliose
Extension d'usage mineur selon l'article 51						
Usage à créer : Cerisier * Trt Prod. Réc. * Maladies de conservation	1 g/L eau (trempage)	1	-	BBCH 87-89	non applicable	Non finalisée (consommateur)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

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

Toutefois, sur la base des éléments ci-dessus, il n'est pas possible de statuer sur la conformité à l'article 47 du produit LALFRESH S.

III. Classification du produit LALFRESH S

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :
« Contient *Clonostachys rosea*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation. »

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Le micro-organisme *Clonostachys rosea* souche J1446 n'est pas classé pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹², dans le cadre d'une application effectuée par pulvérisation, porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - ou
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- ou
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur¹³,** amené à manipuler les fruits traités, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁴ :**
 - o 8 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ du 4 mai 2017.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour *Clonostachys rosea* souche J1446
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Agiter la bouillie pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.
 - o Stocker au maximum 1 an entre 4 et 25 °C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁶ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire.

Emballages

- o Sac en PET/Alu/PEBD-laminé¹⁷ (90 g, 180 g, 450 g, 900 g, 1800 g)

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 18 mois :

- Un test dans les conditions réelles d'utilisation démontrant la non obstruction de l'appareillage en utilisant des lots stockés (1 an à 4 °C et à 25°C) ;(les résultats du test du tamis humide étant en dehors des limites acceptables) ;

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ PET/Alu/PEBD : polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité

- Les teneurs en contaminants microbiens dans le produit LALFRESH S avant et après 1 an de stockage à 4 °C et à 25°C dans l'emballage commercial, conformément au document SANCO 12116/2012 et en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales en tenant compte des seuils acceptables ;
- La détermination du métabolite pertinent gliotoxine dans le produit LALFRESH S avant et après 1 an de stockage à 4°C et avant et après 1 an à 25 °C ainsi que la détermination des propriétés physicochimiques avant et après 1 an à 25°C.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active/tonne			
<i>Clonostachys rosea</i> J1446	1 10 ⁹ UFC/g au minimum (soit un minimum de 900 g/kg)	8,1 g /1000 kg fruits			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014					
Usage à créer_ Fruits à noyau* Trt.Prod. Réc* Maladies de conservation Portée de l'usage : abricotier, nectarinier, pêcher, prunier et cerisier	Dose d'emploi du produit 9 g/1000 kg fruits	Nombre d'applications 1	Intervalle entre applications -	Stade d'application BBCH 87-89	Délai avant récolte (DAR) 0 jour
Usage mineur demandé selon l'article 51 du règlement (CE) N° 1107/2009					
Usage à créer : Cerisier * Trt Prod. Réc. * Maladies de conservation	1 g/L eau	1	-	BBCH 87-89	0 jour