



Maisons-Alfort, le 27/11/2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle pour la préparation PRESTOP MIX, à base de *Gliocladium catenulatum* souche J1446, de la société LALLEMAND PLANT CARE SAS

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 LALLEMAND PLANT CARE SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle pour la préparation PRESTOP MIX.

La préparation PRESTOP MIX est un fongicide à base de 260 g/kg de *Gliocladium catenulatum* souche J1446 se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en traitement des parties aériennes, grâce à une vectorisation par les abeilles et les bourdons durant la floraison. Un dispositif à l'entrée de la ruche permet aux pollinisateurs de s'imprégner du produit et de le saupoudrer sur les plantes. 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation PRESTOP MIX a été examinée par les autorités finlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Nord de l'Europe].

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités finlandaise (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », réuni le 15 octobre 2015, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRESTOP MIX ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne du microorganisme *Gliocladium catenulatum* J1446, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs³, les personnes présentes⁴ et les travailleurs⁵ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le micro-organisme *Gliocladium catenulatum* J1446 est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances, pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour le consommateur, dans les conditions d'emploi de la préparation PRESTOP MIX précisées ci-dessous.

Dans les conditions d'emploi de la préparation PRESTOP MIX, la contamination des eaux souterraines par la souche J1446 de *Gliocladium catenulatum* liés à l'utilisation de la préparation PRESTOP MIX est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les organismes terrestres et aquatiques de la préparation PRESTOP MIX sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cependant, les éléments fournis en post-autorisation⁶ dans le cadre de l'évaluation du dossier 2010-1790, n'ont pas été considérés satisfaisants. Ceux-ci sont jugés nécessaires à l'évaluation pour un usage en plein champ.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation PRESTOP MIX dans les conditions d'emploi revendiquées est variable et partiel. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organisme.
Cependant, compte tenu du mode d'application et en absence d'essais démontrant l'efficacité en plein champ, la préparation PRESTOP MIX devrait être utilisée uniquement sous serre et en tunnel.

La sélectivité de la préparation PRESTOP MIX dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante.

Le risque d'impact négatif de la préparation PRESTOP MIX sur le rendement, la qualité et sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

³ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁴ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁵ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁶ Essais permettant de finaliser l'évaluation des risques pour les abeilles et les arthropodes non-cibles pour les usages où une exposition significative est attendue.

Compte tenu du mode d'action de ce micro-organisme, le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance peut être considéré comme faible pour les usages revendiqués.

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.

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

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16553201 – Fraisier* traitement parties* aériennes* pourriture grise et sclérotinoïse sous-serre et tunnel	0,5 kg/ha ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	1 jour	Floraison	NA	Conforme (efficacité montrée uniquement sur pourriture grise)
16553201 – Fraisier* traitement parties* aériennes* pourriture grise et sclérotinoïse plein champ	0,5 kg/ha ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	1 jour	Floraison	NA	Non Conforme (efficacité non montrée et risque abeilles non finalisé)
12353205 - Framboisier* traitement parties aériennes* pourriture grise sous-serre et tunnel	0,5 kg/ha ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	1 jour	Floraison	NA	Conforme
12353205 - Framboisier* traitement parties aériennes* pourriture grise plein champ	0,5 kg/ha ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	1 jour	Floraison	NA	Non Conforme (efficacité non montrée et risque abeilles non finalisé)

⁽¹⁾ 5-10 g/ruche avec 2-3 ruches/ha au champ ou 1 ruche pour une serre ou un tunnel de 1000 m²

⁽²⁾ Remplir le dispositif tous les jours pendant les 15-25 jours de floraison

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

II. Classification de la préparation PRESTOP MIX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	
Catégorie	Code H
pas de classement pour la santé humaine	-
pas de classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Gliocladium Catenulatum*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

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

III. 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'opérateur⁸ :

- **pendant la mise en place et chargement du dispositif**
 - 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 ;
 - 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.

Pour le travailleur⁹ :

Porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'un 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 est recommandé.

- **Délais de rentrée⁹ :** 8 heures sous abri ou port de protection en cas de rentrée plus précoce en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁰
- **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).
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire, porter une attention particulière en cas de lutte intégrée et lors de l'utilisation de pollinisateurs dans les serres.

⁷ 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.

⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁹ 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.

¹⁰ 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

- **Limites maximales de résidus :** La substance active *Gliocladium catenulatum J1446* est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

- **Délai avant récolte¹¹ :** non applicable

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹² 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.

Emballages

- Sachet en PET/AI/PE (100 g)
- Sachet en polypropylène (1 kg)

IV. 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur le pH, le test sur tamis humide, la mise en suspension, la mouillabilité et la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev.0 avant et après stockage de la préparation pendant 12 mois à 8°C dans l'emballage commercial revendiqué ;
- la recherche dans 5 lots de la préparation PRESTOP MIX, les contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev.0 en utilisant des méthodes validées (les données de validation devront être fournies) ou des méthodes standards internationales ;
- les données de validation (linéarité, répétabilité, ...) de la méthode utilisée pour le dénombrement de *Gliocladium catenulatum* souche J1446 dans la préparation PRESTOP MIX.

¹¹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PRESTOP MIX

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Gliocladium catenulatum</i> souche J1446	260 g/kg	500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application(s) Stade	Délai avant récolte (DAR)
Fraisier traitement parties* aériennes* pourriture grises et sclerotiniose	300-500 g/ha repartis : 5-10 g/ruche avec 2-3 ruches/ha au champ ou 1 ruche pour une serre ou un tunnel de 1000 m ³	Remplir le dispositif tous les jours sur 15-25 jours de floraison	n.a
Framboisier traitement parties aériennes pourriture grises	300-500g/ha repartis : 5-10 g/ruche avec 2-3 ruches/ha au champ ou 1 ruche pour une serre ou un tunnel de 1000 m ³	Remplir le dispositif tous les jours sur 15-25 jours de floraison	n.a

Annexe 2

Classification du micro-organisme *Gliocladium catenulatum* souche J1446

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
<i>Gliocladium catenulatum</i> souche J1446 (Reg. (CE) n°1272/2008)	pas de classement pour la santé humaine pas de classement pour l'environnement	-

¹³ 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.