

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation PRESTOP**

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 Verdera Oy relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation PRESTOP (AMM¹ n° 2120177 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PRESTOP est un fongicide à base de 320 g/kg (2×10^{11} UFC²/kg) de *Gliocladium catenulatum* souche J1446 se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation, trempage ou en irrigation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PRESTOP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 30 mars 2012 pour le dossier 2010-1790).

L'objet de cette demande est d'apporter des modifications concernant les conditions de stockage à 4°C.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : unité formant colonie.

³ 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.

⁴ 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 nouvelles données soumises par le demandeur (études de stockage) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Parmi les données fournies, l'étude de stockage à 4°C, pour laquelle les résultats se présentent sous forme de graphe uniquement sans aucune donnée brute numérique, est considérée non recevable. Par conséquent, la durée de stockage de la préparation pendant 12 mois à 4 °C ne peut être acceptée.

En conséquence, la mesure de gestion initiale « ne pas stocker plus de 6 mois et ne pas dépasser 4° C » reste inchangée.

CONCLUSIONS

La condition de stockage et d'utilisation du produit préconisée dans la précédente évaluation n'est pas modifiée:

Mesure de gestion :

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

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation PRESTOP
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Gliocladium catenulatum</i> J1446	320g/kg (2x10 ⁸ ufc/g)	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 g/m ²	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)	2	-	-	-
	0,5 à 1 g/m ² en pulvérisation, trempage ou irrigation		-	-	-
Traitement généraux * traitement des parties aériennes * <i>Didymella</i> * Plantes ornementales, légumes fruits (concombre, tomate et poivron)	0,25 à 1 g/m ²	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	6	-	-	-
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	4	-	-	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation		-	-	-
11012216 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Phytophthora</i> Plantes ornementales, légumes et fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	4	-	-	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation		-	-	-
11012218 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Rhizoctonia</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	4	-	-	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation		-	-	-
11012215 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Fusarium</i> Plantes ornementales, légumes fruits	5 à 10 g/m ² en trempage	4	-	-	-
	0,2 à 0,25 g/plant en irrigation		-	-	-
11012216 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Phytophthora</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	3	-	-	-
11012218 Traitements généraux * traitement du sol* <i>Rhizoctonia</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	3	-	-	-
11012215 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Fusarium</i> Plantes aromatiques, crucifères, légumes feuilles	5 à 10 g/m ² en trempage	3	-	-	-