

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: ROTSTOP WP**

**Product name: ROTSTOP**

**Active Substance:**

***Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835**

**2 10<sup>9</sup> CFU<sup>/</sup>/kg.**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**Authorisation renewal according to Art. 43**

**Applicant: Danstar Ferment AG**

**Date: 29/04/2022**

---

<sup>/</sup> CFU colony forming unit

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	REGULATORY APPROACH .....	4
1.3	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.4	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	INTENDED USES (NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>22</b>

## PART A – Risk Management

The company DANSTAR FERMENT AG has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product ROTSTOP (product code: ROTSTOP WP; marketing authorisation n° 2120176), containing  $2 \times 10^9$  CFU/kg of *Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835 for use as a fungicide

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ROTSTOP (ROTSTOP WP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ROTSTOP (ROTSTOP WP) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ROTSTOP.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DANSTAR FERMENT AG's application to market ROTSTOP (ROTSTOP WP) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation according to article 43 after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

*Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835 has been approved as a low risk active substance, therefore ROTSTOP (ROTSTOP WP) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

### *Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835

Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1003 of 9 July 2020 renewing the approval of the active substances *Phlebiopsis gigantea* strains VRA 1835, VRA 1984 and FOC PG 410.3 as low-risk substances in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No2020/1003 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on *Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835, and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account. Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers.

Producers shall ensure strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process as laid down in Working Document SANCO/12116/2012 as regards the limits on microbiological contamination

An EFSA conclusion is available EFSA Journal 2019; 17(10): 5820.

## 1.2 Regulatory approach

The present application (2020-4008) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, application (2021-0306) for a change of composition have been considered and included in the current application of renewal.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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 amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ;

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>8</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### **1.3 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ROTSTOP (ROTSTOP WP), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

### **1.4 Letter(s) of Access**

The applicant for renewal of *Phlebiopsis gigantea* was a Task Force, formed by same two parties, Verdera Oy, Finland and Forest Research, UK.

Verdera Oy and Lallemand Group Danstar Ferment AG are sister company.

The applicant has provided letters of access for Active Substance and PPP data.

---

<sup>8</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	ROTSTOP
<b>Authorisation number</b>	2120176
<b>Function</b>	fungicide
<b>Low risk product (article 47)</b>	Yes The product ROTSTOP (ROTSTOP WP) is compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.
<b>Applicant</b>	DANSTAR FERMENT AG
<b>Composition</b>	<i>Phlebiopsis gigantea</i> strain VRA 1835
<b>Formulation type (code)</b>	Wettable Powder (WP)
<b>Packaging</b>	PET/Alu/PE (5 g and 25 g)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>		
<b>Health hazards</b>	None	
<b>Environmental hazards</b>		
<b>Hazard pictograms</b>	None	
<b>Signal word</b>	None	
<b>Hazard statements</b>	None	None
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		Contains <i>Phlebiopsis gigantea</i> . May produce an allergic reaction.

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

#### 2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

-	SP 1 Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
---	--

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 6 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : not applicable
Other mitigation measures: The formulation must be stored in a dedicated refrigerated space between -18°C or +4°C no more than 12 months or at a maximum temperature of 22°C for 2 weeks maximum
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none"><li>- Specify the optimal conditions of use to prevent any risk as part of an integrated pest management.</li><li>- Specify the optimal conditions of use to prevent any adverse effect on the quality of the treated wood.</li></ul> The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Intended uses (National GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS . Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. , 2022-04-29

PPP (product name/code) ROTSTOP  
 active substance 1 *Phlebiopsis gigantea* strain VRA 1835  
 safener /  
 synergist /  
 Applicant: DANSTAR FERMENT AG  
 Zone(s): southern  
 Verified by MS: yes

Formulation type: WP  
 Conc. of as 1: 2 10<sup>9</sup> CFU /kg, 90 g/kg  
 Conc. of safener: --  
 Conc. of synergist: -  
 professional use ☒  
 non professional use ☐

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)  RMS CONCLUSION
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		

Conifer forests, especially pine, spruce and larch	Southern FR	ROTSTOP	F	<i>Heterobasidion annosum</i> and <i>Heterobasidion parviporum</i>	WP	2x10 <sup>6</sup> cfu/g, 10.6 % (w/w)	Mechanized spraying of freshly cut stumps	First thinning to final cutting, all year at temp's above 5 °C	Once per harvesting time		2 g/m <sup>2</sup> stump surface, equivalent to 16 g/ha in first thinnings and 68 g/ha in final cuttings	212 mg/m <sup>2</sup> stump surface, equivalent to 1.7 g/ha in first thinnings and 7.2 g/ha in final cutting  Max 3.4x10 <sup>9</sup> cfu/ha	1 -2 L/m <sup>2</sup> stump surface in mechanised treatment	NA	Acceptable
--	-------------	---------	---	--	----	---------------------------------------	---	--	--------------------------	--	--	--	---	----	------------



Conifer forests, especially pine, spruce and larch	Southern FR	ROTSTOP	F	<i>Heterobasidion annosum</i> and <i>Heterobasidion parviporum</i>	WP	2x10 <sup>6</sup> cfu/g, 10.6 % (w/w)	Manual spraying of freshly cut stumps	First thinning to final cutting, all year at temp's above 5 °C	Once per harvesting time	Minimum 10 years in the same stand	1 g/m <sup>2</sup> stump surface, equivalent to 8 g/ha in first thinnings and 34 g/ha in final cuttings	106 mg/m <sup>2</sup> stump surface, equivalent to 0.85 g/ha in first thinnings and 3.6 g/ha in final cutting Min 1.6x10 <sup>7</sup> cfu/ha Max 1.7x10 <sup>9</sup> cfu/ha	1 L/m <sup>2</sup> stump surface in manual treatment	NA	Acceptable
--	-------------	---------	---	--	----	---------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------	------------------------------------	---	---	--	----	------------

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) *e.g.* biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

ROTSTOP is a Wettable Powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a cream coloured, opaque, fine powder with weak fungus like odour. It is no explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto-flammable at ambient temperature. It has a pH value 6.29 at ambient temperature. According to the RAR and to the EFSA conclusion the product is stable for 6 months at -18°C and +4°C and 2 weeks at room temperature in its commercial packaging (PET/AL/PE), neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Nevertheless according to the new data provided, the content of the active substance is higher than the minimum certified value ( $2 \times 10^6$  CFU/g) for 12 months at -18°C and +4°C and 2 weeks at between 4°C and 22°C.

However, the microbial contaminants should be determined after storage (12 months at -18°C and +4°C and 2 weeks at 22°C) according to OECD 65 using validated methods or international standard methods.

The technical characteristics are acceptable for a WP formulation.

The formulation is not classified for the physic-chemical aspect.

The formulation must be stored:

- for 12 months at -18°C or +4°C
- for 2 weeks at maximum 22°C

The diluted formulation must be shaken during the application.

##### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated.

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition

#### 3.1.2 Mammalian Toxicology

##### Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Phlebiopsis gigantea</i> VRA 1835	Not relevant for microorganisms			Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

The derivation of reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ROTSTOP containing 100 g/kg *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

#### **3.1.3.2 Operator Exposure**

EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the plant protection product is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

#### **3.1.3.3 Bystander Exposure**

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to residents. With regard to the application method, bystander exposure is considered to be negligible.

#### **3.1.3.4 Worker Exposure**

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, therefore there is no unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

#### **3.1.3.5 Resident Exposure**

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to residents. With regard to the application method, residential exposure is considered to be negligible.

### **3.1.3 Residues and Consumer Exposure**

FR as zRMS note that *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 is listed on Annex IV of Regulation (EC) No. 396/2005 and therefore that it benefits from an MRL exemption. No further assessment is required on residues and no safety concern was identified regarding the use of *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835.

Moreover, the intended use (Conifer forests, especially pine, spruce and larch) is a non-alimentary use and do not present a risk for French consumers.

### **3.1.4 Environmental fate and behaviour**

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

*Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 strain is naturally present in the environment (SANTE12900/2019, 19 May 2020 Rev. 3).

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2019) were used in calculations.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

### **3.1.5 Ecotoxicology**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered

appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

### **3.1.6 Efficacy**

Considering the data submitted:

The efficacy level of ROTSTOP is considered satisfactory for the requested uses.

The risk of negative impact on quality is considered acceptable. The user should be warned that beyond **a storage period of 1 month, a negative impact on the quality of the stored wood linked to the development of *Phlebiopsis gigantea* cannot be excluded.**

The risk of negative impact on adjacent plants is considered negligible.

In the absence of specific data, special care should be paid to the conditions of use of the product in the case of setup of an IPM program, in terms of compatibility with fungicide products.

The risk of resistance development or appearance to the strain VRA 1835 of *Phlebiopsis gigantea* is considered very low.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

### **3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months :

- Provide the results of the determination of microbial contaminants in the product after 12 months at 4 °C and after 2 weeks at 22 °C using validated methods or standard international methods
- Provide the elements demonstrating that in real conditions of use, no issue is encountered.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 52E1EE7C-BB56-4709-8C81-0E2ACC2315D7



### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

*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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active *Phlebiopsis gigantea* souche VRA 1835, et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **ROTSTOP***

*de la société DANSTAR FERMENT AG*

*enregistrées sous les n°2020-4008 et 2021-0306*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 mars 2022,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle 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.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ROTSTOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DANSTAR FERMENT AG Postrasse 30 CH-8300 ZOUG Suisse
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	2.10 <sup>6</sup> UFC/g - <i>Phlebiopsis gigantea</i> souche VRA 1835
Numéro d'intrant	2120315
Numéro d'AMM	2120176
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 août 2036.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 29/04/2022

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*  
AE281A956A2454...

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 basse densité	5 g ; 25 g

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.



**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)
<b>14204201</b> Forêt*Trt Souches*Pourridiés	<b>1 g/m²</b>	<b>1/an</b>	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications manuelles. Application à l'éclaircissage ou à la coupe finale à la dose maximale de 34 g/ha.							
	<b>2 g/m²</b>	<b>1/an</b>	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications mécanisées. Application à l'éclaircissage ou à la coupe finale à la dose maximale de 68 g/ha.							

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit dans une enceinte réfrigérée dédiée à une température comprise entre -18°C et 4°C et pour une durée n'excédant pas 12 mois, ou à une température inférieure à 22°C pour une durée n'excédant pas 2 semaines.

### 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 manuelle effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou 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) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 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 (3B) 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 (EN 143) de classe P3 ;

Dans le cas d'une application mécanisée

#### • 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 (3B) 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 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 ;

• **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 (3B) 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 (EN 143) de classe P3.

**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).

**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 6 heures.

**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.

**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)	Réurrence (mois)
Fournir des éléments montrant que l'utilisation du produit dans les conditions réelles ne provoque pas de problème lors de l'application.	24	-
Déterminer les teneurs en contaminants microbiens après stockage à 4°C et à 22°C.	24	-

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Phlebiopsis gigantea*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque éventuel dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection intégrée.
- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout effet indésirable sur la qualité des bois traités.



# Rotstop®

Lutte biologique pour contrôler  
le Fomes des résineux.

Contient des spores et du mycélium de  
*Phlebiopsis gigantea* souche VRA 1835

Conserver à une température de  
réfrigération maximum de 8°C.

**25g**

**SSCL SANS CLASSEMENT**

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**  
Produit inscrit sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle définie par la DGAL au titre des  
articles L.253-5 et L.253-7 du code rural et de la pêche maritime.



Fabricant, détenteur de l'AMM et marque enregistrée:  
LALLEMAND PLANT CARE / DANSTAR FERMENT AG  
[www.lallemand.com](http://www.lallemand.com)



LALLEMAND PLANT CARE

# Rotstop®

## Lutte biologique pour contrôler le Fomes des résineux.

Contient des spores et du mycélium de *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835

AMM: N° 2120176

Usage autorisé: Forêt \*Traitement des produits récoltés\*Pourridés des souches

Dose homologuée: 68 g/ha maximum, 1 application de 1 g/m<sup>2</sup> de surface de souche

- 8 à 16 g (dépressages et coupes d'éclaircies) - 34 à 68 g/ha (coupes définitives)

Composition: 100 g/kg (5x10<sup>8</sup> ucf/g) de spores et mycélium déshydratés de *Phlebiopsis gigantea* souche naturelle VRA 1835

Formulation: Poudre mouillable (WP)

Classement: SSCL Sans classement

Contient du *Phlebiopsis gigantea* souche VRA 1835. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Garder hors de portée des enfants.

Pour éviter tout risque pour l'homme et l'environnement, veuillez vous conformer aux instructions d'utilisation.

### Epoque d'utilisation

La préparation biologique **Rotstop®** n'est pas thermophile. Le développement du champignon *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 dans le bois et les racines est optimal entre 16°C et 28°C. Sa croissance est stoppée au-delà de 35°C. Le mycélium de *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 a une croissance supérieure à celle du Fomes dès 4°C.

En France métropolitaine, l'efficacité de **Rotstop®** ne semble pas affectée par les conditions climatiques saisonnières. Outre le gel qui provoque des dysfonctionnements du matériel de pulvérisation, une température minimale n'est pas requise, que ce soit lors de l'application ou dans les semaines qui suivent l'application.

Utilisable toute l'année, l'emploi de **Rotstop®** est indissociablement lié à l'abattage des arbres (dépressages, coupes d'éclaircies sélectives et coupes définitives).

### Dose et mode d'emploi : 1 g/l/m<sup>2</sup>

**Rotstop®** s'utilise en suspension dans l'eau à raison de 1 g / litre / m<sup>2</sup> de souche.

Il est indispensable d'effectuer un pré-mélange avant l'obtention d'une bouillie utilisable. Dans la pratique, compter un temps de préparation de 10 à 15 minutes.

### Pré-mélange

Mesurer la quantité de **Rotstop®** nécessaire ou si besoin, couper un angle du sachet de 25 g afin de le remplir d'eau, rabattre ensuite l'angle coupé pour l'obturer. Mélanger dans le récipient ou agiter le sachet jusqu'à ce que la poudre et l'eau forment un pré-mélange homogène.

### Colorant

Le colorant alimentaire compatible Blue Stump Marker est indispensable pour contrôler en continu les éventuels dysfonctionnements du matériel, la qualité de la mise en œuvre sur la totalité de la surface des souches et la bonne répartition de la bouillie, en quantité suffisante.

### Mélange

Remplir la cuve du pulvérisateur aux ¾ de la quantité d'eau nécessaire. Ajouter aussitôt la dose de colorant (la solubilisation complète est lente). Verser le pré-mélange en agitant. Rincer le récipient ou le(s) sachet(s) en veillant à ajouter l'eau de rinçage à la bouillie pour éviter les pertes. Compléter en eau jusqu'au volume de bouillie recherché. Bien agiter afin d'assurer un parfait mélange (de la mousse peut se former lors de la préparation).

Quantité d'eau	Rotstop®	Blue Stump Marker®	Surface
10 litres	10 g	½ tablette	10 m <sup>2</sup>
25 litres	25 g	1 tablette	25 m <sup>2</sup>
100 litres	100 g	4 tablettes	100 m <sup>2</sup>

Mélange et dose d'emploi

N° de Lot: imprimé sur l'emballage

Date de expiration: imprimé sur l'emballage

Fabricant, détenteur de l'AMM et marque enregistrée: LALLEMAND PLANT CARE / DANSTAR FERMENT AG, Poststrasse 30, 6300 Zug, Suisse

### Quantité à préparer

Le volume de bouillie à préparer dépend de la nature de la coupe et de la quantité de souches à traiter. Trois critères à retenir:

- 1 litre de bouillie permet de traiter 1 m<sup>2</sup> de souche,
- appliquer au fur et à mesure de l'abattage des arbres (à défaut, dans les 3 heures qui suivent la coupe),
- utiliser la bouillie dans les 24 heures qui suivent sa préparation (éliminer les excédents sur les souches traitées).

Quantité d'eau	Rotstop®	Blue Stump Marker®
75 à 125 litres	75 à 125 g (3 à 5 sachets)	3 à 5 tablettes

Par jour d'exploitation (tête d'abattage)

### Conditions d'emploi

**Rotstop®** se conserve dans son emballage d'origine. Le produit est non classé (santé et environnement) et se présente sous la forme d'une poudre fine (spores et mycélium + silice amorphe).

L'inhalation accidentelle de poussière peut se révéler irritante pour les voies respiratoires.

- Ne pas respirer les poussières pendant la phase de mélange et de chargement.
- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement approprié, des lunettes de protection et un filtre respiratoire (masque anti-poussières P3).
- Pour le travailleur, porter des gants et un vêtement approprié.

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage

Lors de l'application, éviter les dérives de pulvérisation sur les bois stockés.

Agiter énergiquement le produit avant l'application lors de la dilution dans le tank.

### Entretien du matériel

Le système de pulvérisation (cuve, pompe, circuit) qu'il soit manuel, mécanique ou entièrement automatisé, doit être régulièrement nettoyé à l'eau claire pour éviter sa contamination éventuelle et/ou un bouchage de l'équipement.

L'opération d'entretien sera réalisée en fin de traitements et/ou une fois par semaine, avant la pause hebdomadaire.

### Stockage et transport

Toujours conserver **Rotstop®** dans son emballage d'origine. Eviter une exposition prolongée aux rayons UV et à la chaleur.

Conservation sachet ouvert et bouillie préparée: 24 heures.

Conservation sachet fermé:

- 1 semaine à température ambiante non contrôlée.
- 12 mois (date de fabrication) à température de réfrigération 8°C maxi.

### Collecte des emballages

Contribue au financement de l'élimination des emballages vides. Peut être éliminé, sous certaines conditions, via le service de collecte proposés par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Provided upon request.