



# Clonostachys rosea souche J1446

## Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Usages autorisés
- 02 > Quantités vendues
- 03 > Pratiques culturales et utilisation
- 03 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 03 > Surveillance des eaux souterraines
- 03 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- 04 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale
- 04 > Surveillance de l'air ambiant
- 04 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
- 05 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- 05 > Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 05 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- 05 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

## Préambule

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 a été intégré au programme de travail de la phytopharmacovigilance compte tenu de la récente ré-approbation de la substance active au niveau européen et de l'instruction en cours à l'Anses des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche sont celles disponibles au 20 septembre 2019 et concernent la France entière.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance. Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour la définition de mesures de gestion transversales en tant que de besoin ;
- > à l'Anses, dans le cadre de décisions individuelles liées au processus d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, en complément des informations mises à disposition par les demandeurs. Cette instruction est réalisée pour chaque préparation, en tenant compte de leur formulation et des conditions d'utilisation.

Les services déconcentrés de l'État sont chargés de la gestion locale des situations individuelles de dépassement des seuils réglementaires signalées dans ce document.

## Statut et classification de la substance

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 est un fongicide approuvé au titre du règlement n°1107/2009, depuis le 01/04/2019 et jusqu'au 31/03/2034. Au titre du règlement n°1272/2008, il n'est pas classé.

## Usages autorisés

### Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 2 préparations commerciales contenant du *Clonostachys rosea* souche J1446 disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 12 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 01/09/2019) :

**Tableau 1.** Liste des usages autorisés pour les préparations contenant du *Clonostachys rosea* souche J1446

Usages
Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses
Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)
Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées
Concombre*Trt Part.Aer.*maladies des taches brunes
Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses
Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires
Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise
Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses
Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses
Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise

### Usages biocides autorisés

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'est pas inscrit au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

### Usages vétérinaires autorisés

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

## Quantités vendues

**Tableau 2.** *Clonostachys rosea* souche J1446 - Quantités annuelles vendues et rang associé de la substance active pour les usages professionnels (source : Office français de la biodiversité (OFB) et Anses - Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNV-D))

<i>Clonostachys rosea</i> souche J1446	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Quantité annuelle en kg (pour les produits à usage professionnel)	0	0	0	0	241,6	579,5	925,4	1 249,0	1 343,7	1 729,3
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	-	-	-	-	317/430	292/440	276/450	265/447	263/453	259/466

## Pratiques culturelles et utilisation

### Estimation de l'utilisation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles »

L'auteur a bénéficié, pour l'accès aux données, des services du Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) dédié aux chercheurs autorisés suite à l'avis émis par le Comité français du secret statistique.

**Tableau 3.** Part des surfaces nationales représentées par l'enquête ainsi que celles traitées au moins une fois pour l'année d'enquête (source : ministère de l'agriculture et de l'alimentation Service de la statistique et de la prospective)

Maraîchage 2013 - <i>Clonostachys rosea</i> souche j1446	Nb de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec du <i>Clonostachys rosea</i> souche j1446 (ha)	Part des superficies extrapolées (%)	Nb de passages min et max avec du <i>Clonostachys rosea</i> souche j1446
Autres choux	805	5 517	0	0	0
Carottes	792	11 945	0	0	0
Choux-fleur	614	22 117	0	0	0
Fraises	701	1 987	NC*	NC*	NC*
Melons	776	11 306	0	0	0
Poireau	618	4 680	0	0	0
Salades	1 539	19 009	NC*	NC*	NC*
Tomates	1 317	5 922	11	0,2 [0 ; 0,4]	[ 1 ; 1 ]

Légende des tableaux ci-dessus :

- NC : informations non communicables compte tenu des règles du secret statistique (moins de 3 parcelles concernées et/ou une parcelle contribue à plus de 85 % du résultat).
- Les cases non renseignées (0) correspondent aux cultures pour lesquelles la substance active n'est appliquée sur aucune des parcelles enquêtées.

### Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 ne fait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de la cohorte Agrican.

## Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les eaux de surfaces.

## Surveillance des eaux souterraines

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les eaux souterraines.

## Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population

### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale

#### > Données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux

##### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la commercialisation

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées à la commercialisation.

##### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la production

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées à la production.

##### Données issues de l'étude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)

Cette substance active n'ayant pas été recherchée dans l'EATi et l'EAT2, il n'y a pas de données de contamination.

## Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

**Tableau 4. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux destinées à la consommation humaine**

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code Sise-Eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/L)	Vmax (µg/L)	Avis Anses
	<i>Gliocladium catenulatum</i> strain J1446	0,1	-	-

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les eaux destinées à la consommation humaine.

## Évaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

L'exposition alimentaire de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2 (AFSSA, 2009).

Cette substance active est inscrite à l'annexe 4 du règlement (CE) n°396/2005 du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments d'origine végétale et animale. Elle ne nécessite pas de LMR, aucune définition du résidu n'est donc définie pour cette substance active. Aucune valeur toxicologique de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, Acute Reference Dose – ARfD pour le risque aigu) n'a été définie (cf. tableau ci-dessous).

**Tableau 5. Valeurs toxicologiques de référence pour les expositions alimentaires**

Valeurs toxicologiques de référence					
Identifiant européen	Libellé	DJA (mg/kg pc/j)	Source DJA	ARfD (mg/kg pc/j)	Source ARfD
1435	<i>Clonostachys rosea</i> strain J1446 ( <i>Gliocladium catenulatum</i> strain J1446)	Non applicable	05/2/EC	Non applicable	05/2/EC

### Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014)<sup>1</sup>

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée sur la base des plans de surveillance et de contrôle, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EATi, cette substance active n'ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EAT 2, cette substance active n'ayant pas été recherchée.

### Exposition aiguë de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC)

L'exposition aiguë n'a pas été estimée lors de l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire (Anses, 2014) car l'une des conditions suivantes n'était pas remplie :

- > un ou plusieurs résidus avaient été quantifiés dans les données de surveillance considérées (parmi au moins 5 analyses par couple pesticide-denrée) ;
- > une dose de référence aiguë (ARfD) était disponible ;
- > la/des denrée(s) où un/des résidu(s) avai(en)t été quantifié(s) avai(en)t été consommée(s) par au moins un individu de l'étude Inca 2.

## Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées destinées à l'alimentation animale.

## Surveillance de l'air ambiant

Cette substance active n'a pas été analysée dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

## Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'a pas été analysé dans le cadre des études considérées.

<sup>1</sup> Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138., p. 26 + annexes.

## Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance

### Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

La base Phyt'attitude ne contient, sur la période 1997-2018 aucun signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base de *Clonostachys rosea* souche J1446.

### Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Aucun cas symptomatique imputable à une exposition à un produit phytopharmaceutique à base de *Clonostachys rosea* souche J1446 répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative n'a été rapporté aux centres antipoison entre le 01/01/2010 et le 23/07/2019.

## Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

Le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas cité dans l'expertise collective de l'Inserm ni dans celle de l'Efsa comme étant associé à une pathologie.

## Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

### Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à du *Clonostachys rosea* souche J1446 n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 09/09/2019.

### Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, aucune exposition potentielle au *Clonostachys rosea* souche J1446 n'a été mise en évidence sur les sites d'études. Le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'a pas été recherché sur les cadavres d'oiseaux, ni sur les œufs non éclos.

### Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/1998 et le 29/08/2019, aucun appel n'a été reçu par le CAPAE-OUEST concernant le *Clonostachys rosea* souche J1446.

### Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2017, sur les 42 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité n'a été imputée au *Clonostachys rosea* souche J1446.

## Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Dans les matrices multi-résidus, le *Clonostachys rosea* souche J1446 n'a été recherché sur aucune des matrices.



Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
F94701 Maisons-Alfort cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)