

Maisons-Alfort, le 28/02/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ESCALATOR

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 DE SANGOSSE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique ESCALATOR déclarée comme similaire à la préparation de référence TELLUS (AMM¹ n°2150155 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ESCALATOR est un fongicide à base de 20 g/kg de *Trichoderma asperellum* ICC012 et 20 g/kg de *Trichoderma gamsii* ICC0080 se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP). L'usage revendiqué pour la préparation ESCALATOR (culture et dose annuelle) est mentionné 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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°546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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 données soumises par le demandeur 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 :

Concernant les substances actives microbiennes *Trichoderma gamsii* ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012, il est rappelé que seule la substance active dont le site de fabrication est reconnu au niveau européen pourra être utilisée dans la préparation.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation ESCALATOR peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence TELLUS.

CONCLUSIONS

La préparation ESCALATOR peut être considérée comme similaire à la préparation de référence TELLUS.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence TELLUS s'appliquent à la préparation ESCALATOR en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Trichoderma asperellum* et *Trichoderma gamsii*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Pour le travailleur⁴, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3. De plus, en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application, porter les EPI⁵ requis pour la phase d'application.

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté⁶ du 4 mai 2017

Emballages

- Sac en polyester/aluminium/ polyéthylène basse densité (0,25 kg, 0,5 kg, 1 kg, 2,5 kg et 5 kg)

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁵ EPI : équipement de protection individuelle

⁶ 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, JORF du 7 Mai 2017

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ESCALATOR**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Trichoderma asperellum</i> ICC012	20 g/kg	20 g sa/ha
<i>Trichoderma gamsii</i> ICC0080	20 g/kg	20 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703201 - Vigne*Trt. Part.Aer.*Esca et black dead arm	1 kg/ha	2	-	-	-