

Maisons-Alfort, le 18 mai 2016

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

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 AGRAUXINE relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ESQUIVE WP (AMM¹ n°2080004 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ESQUIVE WP est un fongicide à base de 1×10^{12} spores/kg de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237 se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ESQUIVE WP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 4 août pour le dossier 2013-0532).

L'objet de cette demande porte sur la révision de la condition d'emploi concernant la durée de stockage de la préparation ESQUIVE WP, limitée initialement à 6 mois à température ambiante. Le notifiant souhaite obtenir une durée de stockage de la préparation ESQUIVE WP de 9 mois à température ambiante et de 18 mois à 5°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°1107/2009², de ses règlements d'application et 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°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », réuni le 7 avril 2016, 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 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 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 :

Sur la base des données fournies, la préparation ESQUIVE WP peut être considérée comme stable pendant 18 mois à 5°C. Par ailleurs, les résultats de la dernière étude fournie montrent que les teneurs en substance active microbienne sont inférieures à la spécification minimale (1,0 10⁸ UFC/g) après 9 mois de stockage à 20°C.

En conséquence, la durée de stockage dans l'emballage (sachet en polyéthylène) est acceptable 18 mois à 5°C mais ne peut pas excéder 6 mois à température ambiante.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi concernant le stockage est modifiée comme suit :

Ne pas conserver la préparation pendant plus de 6 mois à température ambiante ou pendant plus de 18 mois à 5°C dans son emballage.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation ESQUIVE WG
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> souche I-1237	10 ¹¹ ufc/kg (5 à 50 g/kg)	4x10 ¹¹ ufc/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703211 Vigne * Traitement des parties aériennes * Eutypiose	Badigeonnage 100 g/L (1x10 ¹⁰ ufc/L)	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)
	Pulvérisation 4 kg/ha (4x10 ¹¹ ufc/ha)	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)
12703201 Vigne * Traitement des parties aériennes * Esca	Badigeonnage 100 g/L (1x10 ¹⁰ ufc/L)	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)
	Pulvérisation 4 kg/ha (4x10 ¹¹ ufc/ha)	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)