

Maisons-Alfort, le 4 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché
provisoire (AMMp) en AMM décennale pour la préparation ESQUIVE WP
à base de *Trichoderma atroviride* souche I-1237,
de la société Agrauxine**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) pour la préparation ESQUIVE WP, à base de *Trichoderma atroviride* souche I-1237, de la société AGRAUXINE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation ESQUIVE WP dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire pour le traitement de l'eutypiose de la vigne.

Le présent avis porte sur la transformation de l'AMMp de la préparation ESQUIVE WP en AMM. Un dossier de demande d'extension d'usage destiné au traitement de l'esca et du black dead arm de la vigne a été déposé conjointement et a fait l'objet de l'avis de l'Anses n°2013-0533 du 26 novembre 2013.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation ESQUIVE WP dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2080004). En raison de l'approbation de la substance active *Trichoderma atroviride* souche I-1237³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de cette substance active.

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées .

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " Produits phytopharmaceutiques : Microorganismes et macro-organismes utiles aux végétaux ", réuni le 12 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ESQUIVE WP est un fongicide sous forme d'une poudre mouillable (WP) contenant 1×10^{11} ufc⁵/kg de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237, appliqué en pulvérisation ou en badigeonnage. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

ESQUIVE WP est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications du microorganisme entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ce microorganisme et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ESQUIVE WP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage permettent de considérer que la préparation est stable pendant 6 mois à température ambiante dans son emballage (sachet en polyéthylène).

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra de préparer la bouillie sous agitation conformément aux bonnes pratiques agricoles. La quantité de résidus retenus sur le tamis de 75 µm dans l'une des études sur tamis humide (Tiech, 2010) est de 2,7 %, ce qui est supérieur à la limite acceptable (2 %). Il conviendra de fournir une explication sur la différence des résultats obtenus ou de démontrer que la préparation peut être appliquée de façon satisfaisante à l'aide d'un équipement approprié sans obstruction de l'appareillage d'application.

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.

⁵ ufc : Unité formant colonie.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 4 % à 10 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (polyéthylène) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'identification et de caractérisation du microorganisme sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes de détermination du microorganisme et des contaminants microbiologiques dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

En l'absence de définition de résidus dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les données toxicologiques sont issues du rapport d'évaluation européen du microorganisme *Trichoderma atroviride* I-1237, dont ESQUIVE WP est la préparation représentative.

Trichoderma atroviride I-1237 n'a pas induit d'effet néfaste chez le rat dans les études de toxicité/pathogénicité et infectiosité par voie orale et intra-trachéale ni dans une étude de toxicité par voie sous-cutanée. Quelle que soit la voie d'administration, une clairance complète du microorganisme a été observée dans les 21 jours suivant l'administration.

Un test d'Ames et un test du micronoyau *in vivo* réalisés avec une suspension du microorganisme soumise à sonication, centrifugation et filtration, ont conduit à des résultats négatifs.

Les co-formulants entrant dans la composition de la préparation ESQUIVE WP n'étant pas de nature à modifier les propriétés toxicologiques du microorganisme, les résultats des études de toxicité aiguë réalisées avec la souche I-1237 sont considérés comme extrapolables à la préparation ESQUIVE WP.

Les études réalisées avec la préparation ESQUIVE WP, donnent les résultats suivants :

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants⁶, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient du *Trichoderma atroviride* I-1237. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation".

Toxines et métabolites

Parmi les mycotoxines d'importance au regard de la sécurité alimentaire et pour lesquelles une réglementation européenne existe, seuls des trichothécènes ont été rapportées comme pouvant être produites par des *Trichoderma*.

La production de trichothécènes n'a cependant été scientifiquement établie que chez des espèces appartenant au clade *Brevicompactum*, clade auquel n'appartient pas *T. atroviride* et dont il est éloigné taxonomiquement.

Bien que *T. atroviride* souche I-1237 ne soit pas susceptible de produire de trichothécènes en raison de sa position taxonomique, une recherche de trichothécènes sur le produit technique et sur la préparation ESQUIVE WP a été réalisée. Cette analyse a confirmé l'absence de ces mycotoxines.

⁶ EFSA PRAPeR M3 du 26 juin 2009.

Contaminants microbiens

La recherche de contaminants microbiens a été réalisée sur le produit technique et sur la préparation ESQUIVE WP. Les seuils déterminés satisfont aux exigences du document guide OCDE⁷ relatif aux seuils des contaminants microbiens dans les préparations à base de microorganismes utilisées comme agents de bio-contrôle.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen lors de l'approbation de la substance active au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité du microorganisme.

Toutefois, dans le règlement d'approbation du microorganisme, il est mentionné en disposition spécifique, qu'une attention particulière doit être portée à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la substance *Trichoderma atroviride*, souche I-1237, doit être considérée comme un sensibilisant potentiel. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques (règlement d'exécution (UE) n°17/2013).

Estimation de l'exposition des opérateurs⁸

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;
 - Si application avec une lance, un pulvérisateur à dos ou par badigeonnage*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur est minimale, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables. Toutefois, tous les microorganismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable.

⁷ OECD Issue Paper Discussion on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (Feb. 2011)

⁸ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁹

Le microorganisme n'est ni infectieux ni pathogène ni toxique. De plus, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres est négligeable. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁰

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ESQUIVE WP sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Trichoderma atroviride* souche I-1237.

Limites maximales de résidus

Trichoderma atroviride souche I-1237 remplit les conditions d'inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005¹¹, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

Définition réglementaire du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'approbation de *T. atroviride* souche I-1237.

Résidus viables

La souche I-1237 est étudiée dans différents laboratoires depuis le milieu des années 80. Elle est produite de façon industrielle depuis 10 ans sans qu'aucun effet néfaste sur la santé des ouvriers des unités de production n'ait été observé. La souche I-1237 est présente dans les sols de tous les continents et dans la poussière des bâtiments. Malgré son caractère ubiquitaire, aucune publication n'a jamais fait mention de cas humains d'infection par des souches de *Trichoderma atroviride*.

Résidus non viables

Les études fournies ont permis de démontrer l'absence de production de trichothécènes, ainsi que des niveaux de peptaibols comparables aux autres souches de *Trichoderma*. Aucun métabolite secondaire (toxine ou peptide) toxique pour l'homme n'a été mis en évidence.

Persistance sur et dans les denrées

Les bonnes pratiques agricoles revendiquées sur vigne sont d'une application à la dose de 4 kg/ha (10¹¹ ufc/ha), réalisée au stade BBCH 00. Un délai avant récolte (DAR) de 2 jours est revendiqué mais n'est pas pertinent au regard du stade d'application revendiqué. Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées à l'exception du DAR. Un essai résidus sur vigne a été évalué lors de l'approbation de *T. atroviride* souche I-1237. Il a permis de montrer que la souche I-1237 est capable de se développer sur les tissus végétaux. Dans le cas d'un traitement de la vigne effectué plusieurs mois avant la récolte, il est probable que le niveau mesuré dans les grappes à la récolte soit voisin des teneurs naturelles même si un grand nombre de traitement à l'aide de fongicide a été réalisé entre l'application d'ESQUIVE WP et la récolte.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, il apparaît que, suite à l'usage de la préparation ESQUIVE WP selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, le consommateur n'est pas exposé à des résidus viables ou non viables de *T. atroviride* qui présenteraient un risque pour sa santé. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur français sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne : F (BBCH 00)

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Trichoderma atroviride souche I-1237 et la préparation ESQUIVE WP ont été évalués pour les mêmes usages lors de la première mise sur le marché en France¹² et lors de l'évaluation européenne¹³.

Trichoderma atroviride est naturellement présent dans le sol où ses spores peuvent persister. Il n'est pas considéré comme un microorganisme aquatique. Son développement et sa prolifération sont extrêmement limités dans le sol et négligeable dans les eaux.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Trichoderma atroviride souche I-1237 et la préparation ESQUIVE WP ont été évalués pour les mêmes usages lors de la première mise sur le marché en France et lors de l'évaluation européenne. Trois nouvelles études ont été conduites (toxicité chronique chez une espèce de poisson et la daphnie, toxicité chronique chez le ver de terre).

Trichoderma sp. n'est pas toxique, ni pathogène chez les oiseaux et mammifères et les risques liés à une ingestion de nourriture contaminée est faible.

La préparation ESQUIVE WP n'est pas toxique chez *Apis mellifera* à la dose de 100 µg/abeille, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* à la dose de 20 kg/ha, *Eisenia foetida* à la dose de 1 g/kg sol. L'inoculation de *Trichoderma atroviride* souche I-1237 à hauteur de 10^8 conidies/kg de sol n'entraîne pas de modification majeure de la dynamique, de la densité et de la structure des communautés microbiennes du sol. Aucun effet sur le développement d'un champignon endomycorhizien n'a été observé à la concentration de 5×10^8 spores/kg de sol. Aucune phytotoxicité ou pathogénicité n'a été observée dans les cultures traitées. Les risques pour les abeilles et les arthropodes non-cibles, les organismes du sol et les plantes terrestres sont considérés comme faibles.

Trichoderma atroviride souche I-1237 n'est pas toxique, ni pathogène chez les organismes aquatiques à la plus forte concentration testée (NOEC¹⁴ (28 j) = 5×10^9 ufc/L chez *Danio rerio*; NOEC (21 j) = $1,76 \times 10^9$ ufc/L chez *Daphnia magna*). La préparation ESQUIVE WP n'est pas toxique chez le poisson et la daphnie aux plus fortes concentrations testées (NOEC (96 h) = $1,83 \times 10^8$ spores/L chez *Danio rerio*; NOEC (48 h) = $1,19 \times 10^8$ spores/L chez *Daphnia magna*). Un effet indirect sur la croissance de l'algue verte est observé (CER₅₀¹⁵ (72 h) > $1,56 \times 10^8$ spores/L et NOEC = $0,07 \times 10^8$ spores/L chez *Pseudokirchneriella subcapitata*). Les risques liés à une contamination des eaux de surface par la dérive de pulvérisation sont considérés comme faibles.

En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif aux mesures de gestion des risques pour les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

¹² Avis de l'Afssa du 9 novembre 2009

¹³ EFSA Journal 2012;10(6):2706

¹⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁵ CER50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Les *Trichoderma* sont connus pour avoir différents modes d'action :

- production d'enzymes (chitinases ou glucanases) qui dégradent les parois des cellules fongiques (mycoparasitisme) ;
- inactivation des enzymes produites par des agents pathogènes ;
- production de mycotoxines, inhibant la germination des spores pathogènes ;
- compétition nutritive avec les agents pathogènes ;
- induction de réactions de défense chez les plantes.

Trichoderma atroviride souche I-1237 ne présente pas d'effet pathogène.

Le mycoparasitisme est le principal mode d'action de la souche I-1237 auquel s'ajoutent l'induction de réactions de défense des plantes, la compétition nutritive, ainsi qu'une production caractéristique de composés antifongiques comme le 6-penthy- α -pyrone (6-PAP).

Essais d'efficacité

L'évaluation réalisée lors de la demande initiale d'autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation a permis de conclure à une efficacité partielle d'ESQUIVE WP, à partir de données significatives obtenues en laboratoire et de tendances légères obtenues au champ. Il a été demandé de poursuivre les essais afin d'évaluer l'effet à long-terme de la préparation ESQUIVE WP au champ.

Des nouveaux essais d'efficacité pluriannuels ont été mis en place au champ. Malgré le nombre important d'essais fournis (6 essais réalisés en station expérimentale et 20 essais réalisés chez des viticulteurs), aucun essai n'a été suffisamment infesté par *Eutypa lata* dans les témoins. Dans ces conditions de niveau de symptômes très bas, les essais réalisés au vignoble ne montrent aucune différence significative entre les modalités traitées et le témoin non traité.

Toutefois, dans un contexte de moyens de lutte très limité, les données précédemment évaluées indiquent un intérêt potentiel de la préparation. Dans ce contexte, l'avis de l'Anses sera assorti d'une demande de poursuite des essais d'efficacité pluriannuels au champ.

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que l'efficacité de la préparation ESQUIVE WP n'est que partielle et que la démonstration au champ n'est pas totalement établie en l'état des connaissances actuelles. Par ailleurs, l'utilisation de la préparation doit s'accompagner de mesures culturales prophylactiques.

Résistance

Les conclusions relatives au risque de résistance n'ont pas évolué depuis l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de mise sur le marché initiale de la préparation : ce risque peut être considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ESQUIVE WP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation ESQUIVE WP pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ESQUIVE WP sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ESQUIVE WP pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ESQUIVE WP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les nouvelles données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité au champ de la préparation ESQUIVE WP contre l'eutypiose de la vigne, du fait d'une absence d'infestation. Toutefois, dans un contexte de moyens de lutte très limités, les données précédemment évaluées indiquaient un intérêt potentiel de la préparation. Il conviendra poursuivre les essais d'efficacité pluriannuels au champ. Par ailleurs, l'utilisation de la préparation doit s'accompagner de mesures culturales prophylactiques.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ESQUIVE WP dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classement de la préparation ESQUIVE WP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁶	Nouvelle classification ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	
"Contient du <i>Trichoderma atroviride</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."		

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;

¹⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
- Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;

Si application avec une lance, un pulvérisateur à dos ou par badigeonnage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.

- Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délais d'emploi avant récolte : F pour la vigne. Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants), après la taille.
- Ne pas conserver la préparation pendant plus de 6 mois à température ambiante dans son emballage.
- Préparer la bouillie sous agitation conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail 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.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs de papier avec du polyéthylène à l'intérieur d'une contenance de 1kg, placés dans un seau en polypropylène

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Mentionner sur l'étiquette que l'efficacité de la préparation ESQUIVE WP n'est que partielle et que la démonstration au champ n'est pas tout à fait établie en l'état des connaissances actuelles. Par ailleurs, l'utilisation de la préparation doit s'accompagner de mesures culturales prophylactiques.

Données post-autorisation

- Fournir dans un délai de 6 mois une explication sur la différence des résultats obtenus dans l'étude Tiech, 2010 concernant la quantité de résidus retenus sur le tamis de 75 µm sur tamis humide de 2,7 %, supérieure à la limite acceptable (2 %) ou démontrer que la préparation peut être appliquée de façon satisfaisante à l'aide d'un équipement approprié sans obstruction de l'appareillage d'application.
- Fournir dans un délai de 5 ans les résultats des essais d'efficacité au champ.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ESQUIVE WP, fongicide, *Trichoderma atroviride* souche I-1237, WP, vigne, eutypiose, esca/BDA.

ANNEXE 1

Usages revendiqués pour le passage de l'AMMp en AMM
de la préparation ESQUIVE WP

Substance	Composition de la préparation	Dose max.de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> souche I-1237	10^{11} ufc/kg (5 à 50 g/kg)	4×10^{11} ufc/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12703211 Vigne * Traitement des parties aériennes * Eutypiose	Badigeonnage 100 g/L	10^{10} ufc/L	1	2
	Pulvérisation 4 kg/ha	4×10^{11} ufc/ha	1	2

ANNEXE 2

Usages proposés pour le passage de l'AMMp en AMM
de la préparation ESQUIVE WP

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703211 Vigne * Traitement des parties aériennes * Eutypiose	Badigeonnage 100 g/L	1×10^{10} ufc/L	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)	Favorable
	Pulvérisation 4 kg/ha	4×10^{11} ufc/ha	1	Stade d'application : BBCH 00 (bourgeons dormants)	Favorable