

Maisons-Alfort, le 12 mai 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation T34 BIOCONTROL,
à base de *Trichoderma asperellum* souche T34,
de la société Biocontrol Technologies S.L

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 Biocontrol Technologies S.L relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation T34 BIOCONTROL.

La préparation T34 BIOCONTROL est un fongicide à base de 120 g/kg de *Trichoderma asperellum* souche T34¹ (soit plus de 1 10¹² UFC²/kg de produit) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation, par un système d'irrigation ou par trempage de racines. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation T34 BIOCONTROL est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen du micro-organisme « *Trichoderma asperellum* souche T34 ».

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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation T34 BIOCONTROL a été examinée par les autorités anglaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités anglaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution n° 1238/2012 de la Commission du 19 décembre 2012 portant approbation de la substance active «*Trichoderma asperellum* (souche T34)» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

² UFC : Unité Formant Colonie

³ 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.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 07 avril 2016, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation T34 BIOCONTROL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation. De plus, les lots de la préparation T34 BIOCONTROL non conformes au document guide SANCO 12116/2012 rev0 concernant les contaminants microbiens ne devront pas être commercialisés.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Trichoderma asperellum* souche T34, la fixation de valeurs de référence⁵ n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012;10(5):2666). En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *Trichoderma asperellum* pouvant être responsable d'infections opportunistes, la préparation T34 BIOCONTROL ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Compte tenu des usages sous serre et du mode d'application, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁸ et des résidents⁹ est considérée comme non nécessaire.

Le microorganisme *Trichoderma asperellum* souche T34 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR¹¹). L'ensemble des données

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 AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Résidents : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traité

¹⁰ 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.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation T34 BIOCONTROL précisées ci-dessous.

Compte tenu des modes d'application revendiqués en traitement sous serre pour la préparation T34 BIOCONTROL, une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation T34 BIOCONTROL est variable et partiel pour les usages contre les champignons pythiacées (*Pythium aphanidermatum*) en culture de tomate et poivron et contre *Fusarium oxysporum* f. sp. *dianthi* en culture d'œillet. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Dans le cas des usages sur tomate et poivron, il conviendra de limiter l'utilisation au substrat tourbe uniquement, en raison de l'absence de données sur d'autres substrats.

Le niveau d'efficacité de la préparation T34 BIOCONTROL est considéré comme insuffisamment montré pour les usages sur concombre, du fait du nombre limité d'essai fourni (1 seul essai).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation T34 BIOCONTROL et les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables pour les usages revendiqués sur poivron, tomate et sur œillet.. En revanche, les cultures ornementales incluses dans les usages revendiqués n'ont pas été testées dans les essais.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Trichoderma asperellum* souche T34 est considéré comme faible pour les usages revendiqués du fait du mode d'action multiple.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation T34 BIOCONTROL**

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la Préparation | Nombre d'applications par mode d'application | Nombre maximal d'applications par culture (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|---|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| 00501053 Cultures ornementales * Traitement de Sol * Trachéomycoses | Incorporation⁽¹⁾ 10 g/m ³ de substrat (1 10 ¹⁰ UFC/m ³) | 1 | 9 | - | - | 1 jour | Conforme (Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum f. sp. dianthi</i> uniquement sur œillet) |
| | Pulvérisation⁽¹⁾ 0,5 g/m ² de substrat (5.10 ⁸ UFC/m ²) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| | Irrigation⁽¹⁾ 0,01 g/L de substrat (1 10 ⁷ UFC/L) | 6 | | 60 – 90 jours | BBCH ¹³ 10-79 | 1 jour | |
| 17203205 : Cultures ornementales * Traitement de Semences et. Plants * Trachéomycoses | Trempage⁽²⁾ 0,01 g/L d'eau (1 10 ⁷ UFC/L) | 1 | 8 | - | BBCH 12-19 | 1 jour | Conforme (Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> Et uniquement sur tourbe) |
| 16952205 : Tomate * Traitement de Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation⁽¹⁾ 10 g/m ³ de substrat (1 10 ¹⁰ UFC/m ³) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| | Pulvérisation⁽¹⁾ 0,5 g/m ² de substrat (5 10 ⁸ UFC/m ²) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| 01146010 : Tomate * Traitement Irrigation * Champignons (pythiacées) | Irrigation⁽¹⁾ 0,01 g/L de substrat (1 10 ⁷ UFC/L) | 6 | 8 | 60 – 90 jours | BBCH 10-79 | 1 jour | Conforme (Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> Et uniquement sur tourbe) |
| 16862201 : Poivron * Traitement de Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation⁽¹⁾ 10 g/m ³ de substrat (1 10 ¹⁰ UFC/m ³) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| | Pulvérisation⁽¹⁾ 0,5 g/m ² de substrat (5 10 ⁸ UFC/m ²) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| | Irrigation⁽¹⁾ 0,01 g/L de substrat (1 10 ¹⁰ UFC/m ³) | 6 | | 60 – 90 jours | BBCH 10-79 | 1 jour | |
| 16322201 : Concombre * Traitement Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation⁽¹⁾ 10 g/m ³ de substrat (1 10 ¹⁰ UFC/m ³) | 1 | 8 | - | - | 1 jour | Non finalisée (nombre d'essais insuffisant) |
| | Pulvérisation⁽¹⁾ 0,5 g/m ² de substrat (5 10 ⁸ UFC/m ²) | 1 | | - | - | 1 jour | |
| 16322204 : Concombre * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | Irrigation⁽¹⁾ 0,01 g/L de substrat (1 10 ⁷ UFC/L) | 6 | | 60 – 90 jours | BBCH 10-79 | 1 jour | |

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle

(1) 10 g de la préparation T34 BIOCONTROL sont dilués dans 100 L d'eau puis appliqués à des doses différentes selon la méthode d'application :

- En incorporation dans le substrat ou en irrigation lors de la transplantation : la préparation est appliquée à une dose de 0,1L/L de substrat de culture.
- En pulvérisation: la préparation est appliquée à une dose de 5 L/m² de substrat de culture (en assumant une profondeur de 5 cm).

(2) Pour le mode d'application par trempage des racines, 0,01 g de la préparation T34 BIOCONTROL sont dilués dans 1 litre d'eau.

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation T34 BIOCONTROL

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴ | |
|---|--------|
| Catégorie | Code H |
| sans classement pour la santé humaine | - |
| sans classement pour l'environnement | - |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

- Contient du *Trichoderma asperellum*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

La substance active *Trichoderma asperellum* souche T34 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, porter :

- Dans le cadre d'un mélange avec le substrat de croissance par pulvérisation ou irrigation
 - 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée par trempage (pour les boutures d'œillets)
 - 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 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.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁶,**

En cas de rentrée précoce après traitement, il est recommandé de 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 précoce après pulvérisation, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **Délai de rentrée¹⁷** : 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Trichoderma asperellum* souche T34.
- **Délai(s) avant récolte¹⁸** : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁹, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker dans un endroit sec
 - Agiter pendant l'application

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 dédiée ou d'EPI²⁰ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que l'efficacité peut être améliorée en cas d'incubation de la préparation dans le substrat avant plantation ou semis.

Il conviendrait d'éviter les associations de la préparation T34 BIOCONTROL avec des produits fongicides. .

Emballages

- Deux sachets transparents (PEBD²¹) avec un sac de suremballage métallisé PE/PET²²: (0,25 ; 0,5 et 5 kg)

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals.

7039/VI/95) disponible ici : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEBD : Polyéthylène basse densité

²² PET/PE : Polytéraphthalate d'éthylène/ Polyéthylène

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le test de détermination du volume de mousse qui doit être effectué à la plus haute concentration d'usage.
- Le test de suspensibilité qui doit être effectué à la plus forte et à la plus faible concentration d'usage.
- La détermination des *Staphylococcus aureus* dans 5 lots de la préparation, en suivant la limite définie par le document SANCO 12116/2012 rev0.
- Une étude de détermination des contaminants avant et après stockage dans la préparation. Les limites de concentrations des contaminants doivent être en accord avec le document SANCO 12116/2012 rev0.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²³.

²³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strain T34 (EFSA Journal 2012;10(5):2666)

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation T34 BIOCONTROL

| Substance active | Composition de la préparation | Doses maximale de substance active |
|---|--|------------------------------------|
| <i>Trichoderma asperellum</i> souche T34 | 120 g/Kg (Pour un minimum de 1×10^{12} UFC/kg) | 10^{10} UFC/m ³ |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la Préparation | Nombre d'applications maximum d'application | Délai avant récolte (DAR) (jour) |
|---|--|---|----------------------------------|
| 00501053 Cultures ornementales * Trt Sol * Trachéomycoses | Incorporation 10 g/m ³ de substrat | 1 | 0 |
| | Pulvérisation 0,5 g/m ² de substrat | 1 | 0 |
| | Irrigation 0,01 g/L de substrat | 6 | 0 |
| 17203205 Cultures ornementales * Trt Sem. Plants * Trachéomycoses | Trempage 0,01 g/L d'eau | 1 | 0 |
| 16952205 Tomate * Trt Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation 10 g/m ³ de substrat | 1 | 0 |
| | Pulvérisation 0,5 g/m ² de substrat | 1 | 0 |
| 01146010 Tomate * Trt Irrigation * Champignons (pythiacées) | Irrigation 0,01 g/L de substrat | 6 | 0 |
| 16862201 Poivron * Trt Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation 10 g/m ³ de substrat | 1 | 0 |
| | Pulvérisation 0,5 g/m ² de substrat | 1 | 0 |
| | Irrigation 0,01 g/L de substrat | 6 | 0 |
| 16322201 Concombre * Trt Sol * Champignons (pythiacées) | Incorporation 0,5 g/m ³ de substrat | 1 | 0 |
| | Pulvérisation 0,5 g/m ² de substrat | 1 | 0 |
| 16322204 Concombre * Trt irrigation * -Champignons (pythiacées) | Irrigation 0,01 g/L de substrat | 6 | 0 |