

Maisons-Alfort, le 17/02/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société SYMBORG BUSINESS DEVELOPMENT S.L.U.
pour le produit TRICHOFIELD**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société SYMBORG BUSINESS DEVELOPMENT S.L.U. pour le produit TRICHOFIELD, également mis sur le marché en Grèce.

Le produit TRICHOFIELD est une suspension concentrée à base de *Trichoderma harzanium* souche T78.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit TRICHOFIELD sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Informations relatives au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant TRICHOFIELD est *Trichoderma harzanium* souche T78.

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche de *Trichoderma harzanium* est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de *Trichoderma harzanium* composant le produit TRICHOFIELD devra être rendue disponible sur demande.

Aucune information permettant de s'assurer que la souche T78 de *Trichoderma harzanium* a bien été enregistrée dans une collection internationale n'a été soumise³.

Aucune donnée concernant la capacité de la souche T78 de *Trichoderma harzanium* à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Les risques pour le consommateur ne peuvent donc pas être estimés. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs, exprimées par rapport à la matière sèche (MS) en Cr total (=294 mg/kg MS), Ni (=418 mg/kg MS), Cu (=32 065 mg/kg MS) et Zn (7184 mg/kg MS) mesurées ne respectent pas les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Par ailleurs, les teneurs en As (< 219 mg/kg MS), Cd (< 55 mg/kg MS), Cr VI (< 55 mg/kg MS), Hg (< 21.9 mg/kg MS) et Pb (< 219 mg/kg MS), telles qu'exprimées, ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

La teneur en composés traces organiques (somme de 16 HAP), telles qu'exprimées (< 11 mg/kg MS), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréale d'hiver (orge, seigle, blé dur, blé tendre, avoine, triticale, épeautre, tritordeum, orge de printemps)	3 L/ha	2	Application au sol (pulvérisation, goutte à goutte ou fertigation)	Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	Non conforme (Teneurs en Cr total, Ni, Cu et Zn)
Céréale de printemps (maïs, sorgho)	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	
Colza	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	
Tournesol	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	
Pomme de terre	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	
Betterave à sucre	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	
Vicia, soja, lentille, haricot, fève, petit pois, pois chiche, ail, oignon, luzerne, coton, raygrass	3 L/ha	2		Applications espacées de 15 à 30 jours de stade BBCH 00 à stade BBCH 59	

II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Trichoderma harzanium</i> souche T78	Minimum 5.10 ⁸ propagules/mL

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Trichoderma harzanium*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement⁵ ⁶.

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Suspension concentrée à base de *Trichoderma harzanium* souche T78.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁵ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁶ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels