

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TRI-SOIL

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 le produit TRI-SOIL (AMM¹ n° 2160686 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRI-SOIL est un fongicide à base de 1×10^{12} spores/kg de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237 (quantité minimale de 1×10^9 spores/g soit 1×10^8 UFC²/g se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TRI-SOIL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 juillet 2016 pour le dossier 2014-0823).

L'objet de cette demande concerne la modification de la durée de stabilité au stockage du produit TRI-SOIL.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (études de stabilité au stockage) 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 :

Les modifications de la durée de stabilité au stockage du produit TRI-SOIL ne sont pas susceptibles d'entraîner des modifications des propriétés physico-chimiques du produit dans son emballage commercial au cours du temps.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi suivantes remplacent celles indiquées lors de la dernière évaluation :

Conditions d'emploi :

- Ne pas stocker plus de 9 mois à température ambiante
- Ne pas stocker plus de 18 mois à 5°C

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

Usages autorisés du produit TRI-SOIL concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> souche I-1237	1 x 10 ⁸ UFC/g (5-50 g/kg)	1 x 10 ¹² UFC/ha (50-500 g sa/ha)

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16203204 - Carotte*Trt. Part. Aer.*Champignons (pythiacées)	2,5 kg/ha	2	1	BBCH 45	1
	5 kg/ha	1	-	BBCH 45	1
	10 kg/ha	1	-	BBCH 45	1
16202203 - Carotte*Trt. Sol*Champignons (pythiacées)	2,5 kg/ha	2	1	BBCH 00	1
	5 kg/ha	1	-	BBCH 00	1
16703208 - Laitue*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes (<i>Rhizoctonia spp.</i>)	2,5 kg/ha	2	1	BBCH 15	1
	5 kg/ha	1	-	BBCH 15	1
16602201 - Laitue*Trait. sol*Champignons autres que pythiacées.	2,5 kg/ha	2	1	BBCH 00	1
	5 kg/ha	1	-	BBCH 00	1
15651203 - Pomme de terre*Trt Tuber. Semences*Champignons autres que pythiacées.	4 kg/T	1	-	BBCH 00	na
01141024 - Pomme de terre*Trt. Sol*Champignons autres que pythiacées.	2,5 kg/ha	2	1	BBCH 00	na
	5 kg/ha	1	1	BBCH 00	na
14052203 - Cultures ornementales*Trt. Sol*Champignons autres que pythiacées.	2,5 kg/ha	2	1	-	na
	5 kg/ha	1	-	-	na
	0,5 à 3 g /L de substrat	na	-	-	na