

Maisons-Alfort, le 24 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation TUSAL à base de *Trichoderma asperellum* T25 et *Trichoderma atroviride* T11 de la société Newbiotechnic S.A (NBT).

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que 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 de demande d'autorisation de mise sur le marché déposé par la société Newbiotechnic S.A (NBT) pour la préparation TUSAL.

La préparation TUSAL est un fongicide, à base de 10^8 ufc¹/g de *Trichoderma asperellum* souche T25 et de 10^8 ufc/g de *Trichoderma atroviride* souche T11, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), destiné à être appliqué en plein champ ou sous serre par irrigation au goutte à goutte. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La préparation TUSAL est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen du micro-organisme *Trichoderma asperellum* souche T25 (initialement identifiée comme *Trichoderma viride* souche T-25)².

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'évaluation des produits réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres pour les usages sous serre et pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud pour les usages plein champ. L'évaluation tient compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'évaluation des produits réglementés.

¹ ufc unité formant colonie.

² Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strains ICC012, T25 and TV11 (Efsa, 2013).

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Anses. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », réuni les 21 mai et 15 octobre 2015, la Direction d'évaluation 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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de l'Europe pour les usages sous serre et de la zone Sud pour les usages plein champ ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation TUSAL ont été décrites et sont considérées comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011.
Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Trichoderma asperellum* souche T25 et *Trichoderma atroviride* T11, la fixation de valeurs de référence⁶ n'a pas été jugée nécessaire. Toutefois, des infections opportunistes imputées à *Trichoderma* ont été rapportées chez des sujets fortement immunodéprimés

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes, les résidents et le travailleur sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de mentionner sur l'étiquette "Contient du *Trichoderma atroviridae* et *Trichoderma asperellum*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation." De plus, il est à noter que la préparation TUSAL ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Aucune LMR n'est définie pour *Trichoderma atroviridae* T11 et *Trichoderma asperellum* T25.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation TUSAL sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Trichoderma atroviridae* T11 et *Trichoderma asperellum* T25 et montrent que les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011 pour les usages revendiqués.

⁵ 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.

⁶ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- B.** Les données d'efficacité fournies permettent de montrer que les doses d'emploi sont justifiées et que l'efficacité de la préparation TUSAL est satisfaisante pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur la qualité, le rendement et les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Trichoderma atroviride* T11 et *Trichoderma asperellum* T25 est considéré comme faible.

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 TUSAL

| Usage | Dose maximale d'emploi (kg/ha*) | Nombre maximal d'appli. | Intervalle entre applications (jours) | Délai avant récolte (jours) | Stade application BBCH | Conclusion |
|--|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|------------|
| A créer Fraisier * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 2 | 3 | 21 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| 01101028 Cultures légumières * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Cultures légumières * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Laitue * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ <i>chicorée, scarole, frisée, mâche, roquette...</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| 01146010 Tomate * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ <i>aubergine</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Tomate * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ <i>aubergine</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Poivron * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ <i>piment</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Poivron * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ <i>piment</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| 16322204 Concombre * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ <i>courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |

| Usage | Dose maximale d'emploi (kg/ha) | Nombre maximal d'appli. | Intervalle entre applications (jours) | Délai avant récolte (jours) | Stade application BBCH | Conclusion |
|---|--------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|------------|
| 16322901 Concombre * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Melon * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Melon * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | 1 | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Cultures ornementales * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Cultures ornementales * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Cultures florales et plantes vertes * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Cultures florales et plantes vertes * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Arbres et arbustes * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |
| A créer Arbres et arbustes * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 1 | 5 ⁽¹⁾ | 15-30 | NA | Proche transplan tation ⁽²⁾ | Conforme |

⁽¹⁾ 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes.

⁽²⁾ Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter l'intervalle entre applications

II. Classification de la préparation TUSAL

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷ | |
|--|--------|
| Catégorie | Code H |
| Sans classement pour la santé humaine | |
| Sans classement pour l'environnement | |

⁷ 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.

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷ | |
|--|--------|
| Catégorie | Code H |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

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'opérateur, porter :

➤ **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée 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 le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée 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.

Pour le travailleur intervenant sur la parcelle traitée, porter : Gants en nitrile certifiés EN 374-3
Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Délai de rentrée : non pertinent

- **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].
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Aucune LMR n'est définie pour *Trichoderma atroviridae* T11 et *Trichoderma asperellum* T25.
- **Délai avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

Autres conditions d'emploi

- Le produit doit être stocké à des températures inférieures à 4°C.

Emballage

Sac en polyester polyéthylène métallisé aluminium (contenance : 0.5 kg ,1 kg, 2kg, 5 kg)

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 dédiée 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.

IV. Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois

- une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chacun des microorganismes *T. Atroviride* T11 et *T. Asperellum* T25 et des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation TUSAL dans les conditions optimum de stockage (6 mois à 4°C) dans son emballage commercial.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Selon les conclusions de l'Efsa (juillet 2014), une méthode d'identification de *T. Atroviride* T11 au niveau de la souche est requise. Elle devra être fournie dans le cadre du réexamen de la substance.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TUSAL

| Substance active | Teneur en substance dans la préparation | Type de préparation | Dose de substance active appliquée |
|-----------------------------------|---|----------------------------|---|
| <i>Trichoderma asperellum</i> T25 | 1x10 ⁸ ufc/g | Granulés dispersables (WG) | 5x10 ¹⁰ à 20x10 ¹⁰ ufc/ha/application |
| <i>Trichoderma atroviride</i> T11 | 1x10 ⁸ ufc/g | | |

| Usage | Dose maximale d'emploi (kg/ha) Dose en substances actives (ufc sa/ha) | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|-------------------------------|---------------------------|
| A créer Fraisier * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | $(20 \times 10^{10} \times 2 + 20 \times 10^{10})$ | 3 | n.a. |
| 01101028 Cultures légumières * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| A créer Cultures légumières * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| A créer Laitue * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ chicorée, scarole, frisée, mâche, roquette...) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| 01146010 Tomate * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ aubergine) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| A créer Tomate * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ aubergine) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| A créer Poivron * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ piment) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| A créer Poivron * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ piment) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| 16322204 Concombre * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |
| 16322901 Concombre * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) | $(10 \times 10^{10} \times 1 + 10 \times 10^{10})$ | 5* | n.a |

| Usage | Dose maximale d'emploi (kg/ha) Dose en substances actives (ufc sa/ha) | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---|----------------------------------|------------------------------|
| A créer Melon * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) (+ <i>pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>) | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Melon * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées (+ <i>pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>) | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Cultures ornementales * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Cultures ornementales * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Cultures florales et plantes vertes * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Cultures florales et plantes vertes * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Arbres et arbustes * Traitement irrigation * Champignons (pythiacées) | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |
| A créer Arbres et arbustes * Traitement irrigation * Champignons autres que pythiacées | 10×10^{10} ¹ (10×10^{10} + 10×10^{10}) | 5* | n.a |

(*) 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes.