

Maisons-Alfort, le 18 août 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit VINTEC, à base de *Trichoderma atroviride* souche SC1 de la société BI-PA nv

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 BI-PA nv, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit VINTEC (AMM¹ n° 2169998) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VINTEC est un fongicide à base de 1×10^{13} UFC²/kg au minimum de *Trichoderma atroviride* souche SC1³ (soit 150 g/kg de produit technique), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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° 1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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'Evaluation des Produits Réglementés.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité formant colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/951 de la commission du 15 juin 2016 portant approbation de la substance active à faible risque *Trichoderma atroviride*, souche SC1, 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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 considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-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 du produit VINTEC ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Trichoderma atroviride* souche SC1, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2015;13(4):4092).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Trichoderma atroviride* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit VINTEC ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Trichoderma atroviride souche SC1 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus LMR⁸.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ 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.

La contamination des eaux souterraines par la souche SC1 de *Trichoderma atroviride*, liée à l'utilisation du produit VINTEC, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit VINTEC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit VINTEC est variable et partiel pour les usages revendiqués sur monilioSES, cloQUE, *Coryneum* et *Polystigma*. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organisme.

Compte tenu du manque de données et d'extrapolation possible, l'évaluation de l'efficacité du produit VINTEC pour les usages sur chancres à champignons (*Fusicoccum*) ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit VINTEC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche SC1 de *Trichoderma atroviride* est considéré comme très 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 du produit VINTEC

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt. Part. Aer.*Moniliose(s)	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	8	7 jours	BBCH ¹⁰ 01-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Monilia laxa</i>

⁹ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12653204 Prunier*Trt. Part. Aer.*Monilioses	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	8	7 jours	BBCH 01-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Monilia laxa</i>
12203208 Cerisier*Trt. Part. Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	8	7 jours	BBCH 01-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Monilia laxa</i>
12553232 Pêcher - Abricotier*Trt. Part. Aer.* <i>Coryneum</i> et <i>polystigma</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Coryneum beijerinckii</i>
12653206 Prunier*Trt. Part. Aer.* <i>Coryneum</i> et <i>polystigma</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Coryneum beijerinckii</i>
12203204 Cerisier*Trt. Part. Aer.* <i>Coryneum</i> et <i>polystigma</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Coryneum beijerinckii</i>
12553203 Pêcher - Abricotier*Trt. Part. Aer.* <i>Cloque(s)</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Taphrina deformans</i>
12653203 Prunier*Trt. Part. Aer.* <i>Cloque(s)</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Taphrina deformans</i>
12203205 Cerisier*Trt. Part. Aer.* <i>Taphrina</i>	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Taphrina deformans</i>
12103203 Amandier*Trt. Part. Aer.*Monilioses	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Monilia laxa</i>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12103202 Amandier*Trt. Part. Aer.*Coryneum	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Coryneum beijerinckii</i>
12103201 Amandier*Trt. Part. Aer.*Clogue(s)	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 01-69	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Taphrina deformans</i>
12553231 Pêcher - Abricotier*Trt. Part. Aer.*Fusicoccum	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 00-99	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
12103206 Amandier*Trt. Part. Aer.*Chance à champignons	0,2 kg/ha ^(d) (0,01 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 00-99	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 20 avril 2021.

(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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 2000 L/ha.

II. 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'opérateur¹¹,

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- EPI¹² vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- 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 ;

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² EPI : équipement de protection individuelle.

- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹³,** EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1.

- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour *Trichoderma atroviride* souche SC1.

- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁴ de 5 mètres¹⁵ en bordure des points d'eau pour les usages pêcher, prunier, cerisier et amandier.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Délai(s) avant récolte :**

Non nécessaire.

- **Autres conditions d'emploi :**

Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VINTEC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> souche SC1	Min 1 x 10 ¹³ UFC/kg (soit 150 g/kg)	Min 2 x 10 ¹² UFC/ha (30 g/ha)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jours
12553233 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*MonilioSES	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01-89	0
12653204 – Prunier*Trt. Part. Aer.*MonilioSES	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01-89	0
12203208 – Cerisier*Trt. Part. Aer.*MonilioSES	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01-89	0
12553232 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12653206 – Prunier*Trt. Part. Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12203204 – Cerisier*Trt. Part. Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12553203 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12653203 – Prunier*Trt. Part. Aer.*Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12203205 – Cerisier*Trt. Part. Aer.*Taphrina	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12103203 – Amandier*Trt. Part. Aer.*MonilioSES	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH01-	0
12103202 – Amandier*Trt. Part. Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12103201 – Amandier*Trt. Part. Aer.*Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	0
12553231 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*Fusicoccum	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 00-99	0
12103206 – Amandier*Trt. Part. Aer.*Chancré à champignons	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 00-99	0