

Maisons-Alfort, le 08/02/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) 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 d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour le produit TRI-SOIL (AMM<sup>2</sup> n°2160686 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRI-SOL est un fongicide à base de  $1 \cdot 10^{12}$  spores/kg de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237<sup>3</sup> (soit  $1 \cdot 10^{12}$  UFC<sup>4</sup>/kg) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué en traitement de sol par pulvérisation locale et irrigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) 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 de l'Évaluation des produits Réglementés du 22 Juillet 2016).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) No 17/2013 de la Commission du 14 janvier 2013 portant approbation de la substance active *Trichoderma atroviride*, souche I-1237, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011.

<sup>4</sup> UFC : Unité Formant Colonie.

<sup>5</sup> 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.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRI-SOL, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les risques pour les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit TRI-SOIL pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Trichoderma atroviride* souche I-1237, la fixation de valeurs toxicologiques de référence<sup>6</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

*Trichoderma atroviride* souche I-1237 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 LMR<sup>8</sup>.

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

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

## 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> 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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit TRI-SOIL**

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
16102201 Artichaut*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH <sup>10</sup> 00-85	3 jours	<b>Conforme</b>
16152202 Asperge*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours	<b>Conforme</b>
16152201 Asperge* TrtSol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours	<b>Conforme</b>
16402202 Choux*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>
16402207 Choux*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>
16202202 Carotte*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>
01109002 Céleri branche*Trt Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>
01156005 Chanvre*TrtSol*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-60	3 jours	<b>Conforme</b>
16842201 Poireau*TrtSol*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-45	3 jours	<b>Conforme</b>
16842202 Poireau*TrtSol*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-45	3 jours	<b>Conforme</b>
12352202 Framboisier*TrtSol*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours	<b>Conforme</b>

<sup>9</sup> 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).

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

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
12352201 Framboisier*TrtSol*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours	<b>Conforme</b>
16502202 Epinard*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-19	3 jours	<b>Conforme</b>
16502201 Epinard*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-19	3 jours	<b>Conforme</b>
16872201 Navet*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>
16772201 Navet*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours	<b>Conforme</b>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 21 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.

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes :

- **Pour l'opérateur<sup>11</sup>**, porter :

Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI<sup>12</sup> 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 ;
- 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 ;

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> EPI : équipement de protection individuelle

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

*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 :*

- 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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 effectuée à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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 ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

**Culture basse (< 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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 cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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 ;

- **pendant l'application :**

- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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'un traitement par irrigation au goutte à goutte :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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.

- **pendant le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- 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 travailleur<sup>13</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et dans le cadre d'une intervention sur le système d'irrigation ou en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>14</sup>** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Trichoderma atroviride* souche I-1237.
- **Délais avant récolte** : Artichaut, asperge, choux pommés, choux-raves, broccoli, choux chinois, choux de Bruxelles, choux fleurs, choux verts type non pommés, carotte, céleri-branche, chanvre, poireau, framboisier, épinard, navet : **3 jours** (plein-champ et sous-abris)

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

---

<sup>13</sup> 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

<sup>14</sup> 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.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
du produit TRI-SOIL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Trichoderma atroviridae</i> souche I1237	5 à 50 g/kg 1 10 <sup>12</sup> spores/kg	50 à 500 g sa/ha 1 10 <sup>13</sup> spores/ha

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16102201 Artichaut*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours
16152202 Asperge*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours
16152201 Asperge*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours
16402202 Choux*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours
16402207 Choux*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours
16202202 Carotte*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours
01109002 Céleri branche* Trt Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours
01156005 Chanvre*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-60	3 jours
16842201 Poireau*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-45	3 jours
16842202 Poireau*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-45	3 jours
12352202 Framboisier*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours
12352201 Framboisier*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-85	3 jours
16502202 Epinard*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-19	3 jours
16502201 Epinard*Trt.Sol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-19	3 jours
16872201 Navet*Trt.Sol* Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours
16772201 Navet*TrtSol* Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous-abri</b>	10 kg/ha	1	BBCH 00-49	3 jours