



Maisons-Alfort, le 24 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché et une extension
d'usages pour la préparation phytopharmaceutique TRIANUM P,
à base de *Trichoderma harzianum* souche T-22,
de la société Koppert France.,
après approbation du *Trichoderma harzianum* souche T-22
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRIANUM P, après approbation du *Trichoderma harzianum* souche T-22 au titre du règlement (CE) n°1107/2009 et d'une demande d'extension d'usages, de la société Koppert France S.A.R.L., pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.,

La préparation TRIANUM P dispose d'une autorisation de mise sur le marché destinée à la stimulation de la vitalité des plantes par traitement du sol, sous abri ou en plein champ, des cultures légumières (à l'exception des cultures racines) et des cultures ornementales.

Le présent avis porte sur l'autorisation de mise sur le marché (n°2012-1702) et sur l'extension d'usages (n°2012-1715) destinés à lutter, sous abri ou en plein champ, contre les maladies fongiques par traitement du sol sur carotte, céleri branche, choux, choux à inflorescence, concombre, cultures légumières, fraisier, haricots, laitue, melon, navet, oignon, poireau, tomate, cultures ornementales, épices, fines herbes, infusions, PPAMC, cultures portes graines, cultures fruitières, gazon de graminée et traitement généraux et par traitement des semences du gazon de graminée. Il tient compte également d'une demande de changement de composition mineure (n°2012-1724).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

La préparation TRIANUM P dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090169). En raison de l'approbation du micro-organisme *Trichoderma harzianum* souche T-22³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 17 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TRIANUM P est un stimulateur de la vitalité des plantes et un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 10^{12} ufc⁵/kg de *Trichoderma harzianum*, souche T-22 appliquée en pulvérisation sur le substrat ou dans l'eau d'irrigation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications du micro-organisme entrant dans la composition de la préparation permettent de le caractériser et sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, le profil analytique ainsi que les données sur les spécifications et la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au document OCDE 65) réalisés sur 5 lots de la substance active technique devront être fournis et réévalués.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRIANUM P ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,94 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (6 mois à 4-8 °C dans l'emballage [sac en papier d'aluminium]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de déterminer les contaminants microbiologiques indiqués dans le document OCDE 65 dans la préparation avant et après stockage.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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.

⁵ Unité formant colonie.

Les résultats des tests de suspensibilité de la substance active microbienne montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

La spontanéité de la dispersion n'ayant pas été réalisée à la concentration maximale d'utilisation (5 % m/v), il conviendra de la fournir en post autorisation.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,003 % à 5 (m/v)). Les études montrent que l'emballage (sac en papier d'aluminium) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Dans les conclusions de l'Efsa 2013⁶, une méthode discriminante permettant l'identification du micro-organisme au niveau de la souche est requise. Des méthodes ont été fournies et seront évaluées par l'état membre rapporteur de la substance active microbienne.

Les méthodes de détermination du micro-organisme et des contaminants microbiologiques dans la substance active technique ainsi que dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

En l'absence de définition de résidus dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le micro-organisme *Trichoderma harzianum* T-22 est approuvé selon le règlement (CE) n°1107/2009 en vertu de la directive d'inclusion 2008/113/CE et en accord avec les règlements (CE) n°1095/2007 et n°1095/2007 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail de la directive 91/414/CEE. Les conclusions de l'EFSA ont été publiées en 2013⁶.

Cette souche résulte de la fusion de protoplastes entre 2 souches mères de *Trichoderma harzianum*. Le genre *Trichoderma* regroupe un ensemble de champignons saprophytes, ubiquitaires, qui se retrouvent couramment dans le sol, sur le bois mort et les débris végétaux.

Les études toxicologiques réalisées avec la substance active chez l'animal ne montrent pas d'effets adverses. Aucune toxicité ou pathogénicité n'a été observée après administration orale, intraveineuse et intra-trachéale de substance active à des rats et la clairance du micro-organisme est totale 2 jours après administration orale et quasi-complète dans les 21 jours suivant une administration intraveineuse ou intra-trachéale.

Un test d'Ames et un test du micronoyau réalisé chez le rat avec le surnageant après homogénéisation d'une suspension de *T. harzianum* T-22 sont négatifs.

Un test d'irritation cutanée et un nouveau test d'irritation oculaire chez le lapin réalisés avec le produit technique du micro-organisme (nouvelle source, considérée comme équivalente) ont été fournis par le notifiant lors du présent réexamen de la préparation. Les résultats montrent que le micro-organisme n'est pas irritant pour la peau, ni pour les yeux.

Les études de toxicité réalisées avec le micro-organisme donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à $1,3 \times 10^7$ ufc/animal (étude présente dans le rapport d'évaluation européenne) ;
- DL₅₀ par voie subcutanée chez le rat supérieure à $6,4 \times 10^6$ – $1,5 \times 10^7$ ufc/animal (étude présente dans le rapport d'évaluation européenne) ;

⁶ EFSA Journal 2013;11(10):3055.

⁷ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- DL₅₀ par voie intra-trachéale chez le rat supérieure 1,2 x 10⁷ ufc/animal (étude présente dans le rapport d'évaluation européenne).

Les co-formulants entrant dans la composition de la préparation TRIANUM P n'étant pas de nature à modifier les propriétés toxicologiques du micro-organisme, les résultats sont considérés comme extrapolables à la préparation TRIANUM P.

Les études réalisées sur la préparation TRIANUM P donnent les résultats suivants :

- non irritant pour les yeux chez le lapin (nouvelle étude fournie dans le cadre du réexamen, réalisée sur la nouvelle formulation) ;
- non irritant pour la peau chez le lapin (nouvelle étude fournie dans le cadre du réexamen, réalisée sur la nouvelle formulation).

Métabolites et toxines

Les *Trichoderma* sont connus pour produire un grand nombre de métabolites secondaires et d'enzymes. L'EFSA a conclu à la nécessité de données complémentaires spécifiques concernant le potentiel toxigène des différentes souches de *Trichoderma*.

Parmi les mycotoxines les plus préoccupantes en agricultures et dans l'alimentation, soumises à une réglementation concernant leurs résidus dans les denrées, seuls les trichothécènes peuvent être produits par des *Trichoderma*. Il a été, cependant, établi que la production de trichothécènes est limitée aux espèces du clade *Brevicompactum*, clade auquel n'appartiennent pas les souches développées pour un usage phytopharmaceutique (Nielsen *et al.*, 2005⁸ et Degenkolb *et al.* 2008⁹).

Au regard de sa position taxonomique et des données disponibles, la souche *T. harzianum* T-22 n'est donc pas susceptible de produire de trichothécènes.

Le genre *Trichoderma* est connu également pour produire des antibiotiques de la famille des peptaibols dont la toxicité chez l'animal est peu connue.

Le notifiant a fourni une synthèse bibliographique permettant de montrer que la souche *Trichoderma harzianum* T-22 est capable de produire *in vitro* (sur milieu salé, pauvre en carbone et en azote, et en présence des parois cellulaires de *Botrytis* et *Rhizoctonia*) quatre peptaibols (harzianine HB, harzianine HCXIII, et les trichorzines HA II et HA V). Il a également été démontré que *Trichoderma harzianum* T-22 est capable, *in vitro* en milieu liquide, de produire un certain nombre de métabolites secondaires (T-22 azaphilone et deux anthraquinones (1-hydroxy-3-méthyl-anthraquinone & 1,8-dihydroxy-3-méthyl-anthraquinone)).

Dans le projet de révision du rapport d'examen, le risque lié à la production potentielle de métabolites est jugé faible voire négligeable en considérant que si des métabolites toxiques étaient produits en quantité pertinente pendant le procédé de fabrication, des effets néfastes auraient été observés dans les études toxicologiques.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité du micro-organisme.

Cependant, au regard des propriétés potentiellement sensibilisantes des micro-organismes, une attention particulière doit être accordée à la protection des opérateurs et des travailleurs.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹¹

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est recommandé pendant la manipulation du produit le port de :

⁸ Nielsen KF, Grafenhan T, Zafari D, Thrabe U. Trichothecenes production by *Trichoderma brevicompactum*. J Agric Food Chem. 2005 ;53 :8190-8196.

⁹ Degenkolb T, von Dohren H, Nielsen KF, Samuels GJ, Bruckner H. Recent advances and future prospects in peptaibiotics, hydrophobin, and mycotoxin research, and their importance for chemotaxonomy of *Trichoderma* and *Hypocrea*. Chem Biodivers . 2008 5:671–680.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Le micro-organisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque systémique inacceptable pour l'opérateur. Toutefois, tous les micro-organismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants.

Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

Le micro-organisme n'est ni infectieux, ni pathogène, ni toxique. De plus, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres est négligeable. Le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹³

Le micro-organisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour le travailleur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation TRIANUM P sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Trichoderma harzianum* T-22. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant le niveau de *Trichoderma* sur carottes et radis.

Limites maximales de résidus

Aucune LMR n'est définie pour *Trichoderma harzianum* T-22

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'approbation de *Trichoderma harzianum* T-22.

Résidus non viables

Trichoderma harzianum T-22, comme les autres champignons filamenteux de la même espèce, est susceptible de produire des métabolites secondaires et notamment 4 peptaibols. Toutefois, les études fournies ont permis de démontrer que des niveaux de peptaibols attendus suite au traitement sont comparables à ceux produits par les autres souches de *Trichoderma* naturellement présentes sur les cultures. De même, la présence de trichothécènes n'est pas attendue pour cette espèce.

Aucun métabolite secondaire (toxine ou peptide) pouvant représenter un risque pour l'homme n'a été mis en évidence.

Résidus viables

Suite à l'application de TRIANUM P dans le substrat de culture ou dans la raie de semis, aucun résidu viable n'est attendu dans les plantes au dessus du sol. Toutefois, *Trichoderma harzianum* est susceptible de coloniser la surface des racines. Des études ont montré que les niveaux retrouvés sur les carottes ou les radis suite au traitement sont comparables aux niveaux des *Trichoderma spp.* naturellement présents sur ces légumes racines. De plus, *Trichoderma harzianum* ne pénètre pas dans la plante et les résidus présents à la surface des légumes racines seront éliminés par le lavage.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Par conséquent, aucun résidu viable présentant un risque pour la santé humaine n'est attendu suite à l'application de la préparation TRIANUM P.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, il apparaît que suite à l'usage de la préparation TRIANUM P selon les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées, le consommateur n'est pas exposé à des résidus viables ou non viables qui présenteraient un risque pour sa santé.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Le délai avant récolte n'est pas pertinent, le produit étant appliqué au semis ou en rempotage.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Trichoderma harzianum souche T-22 a été évalué lors de l'évaluation européenne (rapport d'évaluation européenne *Trichoderma harzianum Rifa*) et le projet de rapport d'examen est en cours de révision. La préparation TRIANUM P a fait l'objet d'un avis détaillé lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis du 11 mai 2009). Ces évaluations sont valables pour les usages du réexamen et les extensions d'usages.

Trichoderma harzianum est naturellement présent dans le sol où ses spores peuvent persister. Il n'est pas considéré comme un micro-organisme aquatique. Son développement et sa prolifération sont extrêmement limités dans le sol en dehors de la rhizosphère et négligeable dans les eaux.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Considérant les effets sur les espèces non-cibles

Trichoderma harzianum souche T-22 a été évalué lors de l'évaluation européenne (rapport d'évaluation européenne *Trichoderma harzianum Rifa*) et le projet de rapport d'examen est en cours de révision. La préparation TRIANUM P a fait l'objet d'un avis détaillé lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis du 11 mai 2009). Ces évaluations sont valables pour les usages du réexamen et les extensions d'usages.

L'évaluation repose sur une étude souche spécifique chez le Colin de Virginie, sur les études réglementaires avec *Trichoderma asperellum* (anciennement *harzianum*) souche ICC012 ainsi que sur des informations de la littérature scientifique concernant les *Trichoderma*.

Trichoderma sp. n'est pas toxique, ni pathogène chez les oiseaux et mammifères et le risque lié à une ingestion de nourriture contaminée est faible. *Trichoderma sp.* n'est pas toxique, ni pathogène chez les organismes aquatiques. Les modes d'application n'impliquent pas de pulvérisation, limitant de ce fait l'exposition des organismes aquatiques. Les risques pour les abeilles et les arthropodes non-cibles, les organismes du sol et les plantes terrestres sont considérés comme faibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Trichoderma harzianum, souche T-22 n'est pas présent naturellement et a été obtenu par fusion de protoplastes. Après application, les spores de *Trichoderma harzianum* souche T-22 germent et le mycélium se développe à la surface des racines formant ainsi un bouclier protecteur. Le micro-organisme permet également une meilleure solubilisation des éléments minéraux qui sont alors mieux assimilés par la plante, jouant un rôle de stimulant sur le système racinaire.

Le mode d'action serait basé sur plusieurs mécanismes :

- compétition spatiale et nutritionnelle avec d'autres champignons pathogènes ou non,
- mycoparasitisme qui semble jouer un rôle mineur dans le mode d'action de cette souche,

- aptitude de la souche à solubiliser le phosphate, le zinc et les ions manganèse (Mn⁴⁺), fer (Fe³⁺) et cuivre (Cu²⁺).

Efficacité

Plusieurs doses ont été testées sur diverses cultures et maladies. Les doses revendiquées se sont révélées être des bons compromis en termes d'efficacité.

Efficacité sur Pythiacées

Pythium sur concombre

Deux essais d'efficacité sous serre ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée 2 fois à 1,5 g/m² puis à 15 g/1000 plantes, sur *Pythium spp.*. Les 2 essais ont été conduits en 2011 aux Pays-Bas. La préparation TRIANUM P présente une efficacité supérieure à celle d'une préparation de référence à base de propamocarb. Le niveau d'efficacité varie de 50 à 70 % en conditions d'infestation moyenne à élevée.

Pythium sur carotte

Un essai d'efficacité au champ a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée 1 fois à des doses de 0,5 à 3 kg/ha. Cet essai a été conduit aux Pays-Bas en 2012. La préparation TRIANUM P présente une efficacité de 65% sur pythium. Un léger effet dose (non significatif) est observé entre 0,5 et 1,5 kg/ha.

Pythium sur pensée

Un essai d'efficacité réalisé en France en 2004 a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée à 1,5 g/m², sur *Pythium ultimum*. La préparation TRIANUM P présente une efficacité de 63 % sur pythium, supérieure à celle d'une préparation de référence à base de propamocarb.

Pythium sur saintpaulia

Quatre essais d'efficacité réalisés aux Pays-Bas en 2012 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée à 1,5 g/m² au semis et à 15 g/1000 plantes à la plantation, sur *Pythium ultimum var. ultimum*. Les plantes traitées avec la préparation TRIANUM P présentent dans certains essais un diamètre plus grand, un poids frais plus élevé et un meilleur développement du système racinaire que le témoin non traité.

Efficacité sur champignons autres que Pythiacées

Fusariose sur tomate

Trois essais d'efficacité sous serre ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée 1 à 2 fois à 1,5 g/m² puis à 15 g/1000 plantes, sur *Fusarium oxysporum f.sp. radicle-lycopersici*. Deux essais ont été conduits en Roumanie en 2010 et 1 aux Pays-Bas en 2011. La préparation TRIANUM P présente une efficacité inférieure ou égale à celle d'une préparation de référence à base de thiophanate-méthyl. Le niveau d'efficacité varie de 40 à 80 % en conditions d'infestation moyenne à élevée. Lorsque la dose est 2 ou 5 fois la dose revendiquée, l'efficacité de la préparation TRIANUM P n'est pas améliorée.

Rhizoctonia solani sur salade

Trois essais d'efficacité sous serre ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée *Rhizoctonia solani*. 2 essais ont été conduits aux Pays-Bas en 2011 et 1 essai a été conduit en France en 2010. La préparation TRIANUM P présente une efficacité inférieure à celle d'une préparation de référence à base de tolclofos-méthyl et similaire à celle d'une préparation à base de propamocarb. Le niveau d'efficacité sur tige est de 55 % en intensité d'attaque et de 40 % en fréquence d'attaque en conditions d'infestation modérée à élevée. Dans un essai ou plusieurs doses ont été testées, l'efficacité de la préparation TRIANUM-G n'est pas améliorée pour des doses 2 ou 5 fois plus élevées que la dose revendiquée.

Sclerotinia sur carotte

Un essai d'efficacité au champ a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée 1 fois à des doses de 3 et 5 kg/ha. Cet essai a été conduit au Royaume-Uni en 2012. La préparation TRIANUM P présente une efficacité de 95 % sur sclerotinia, d'un niveau similaire à celle d'une préparation de référence à base de metalaxyl-M.

Fusarium sur chrysanthème

Trois essais d'efficacité réalisés aux Pays-Bas en 2012 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée à 1,5 g/m² au semis et à 15 g/1000 plantes à la plantation, sur *Fusarium oxysporum f.sp. chrysanthemi*. Aucun symptôme de maladie n'est observé dans les parcelles, pourtant inoculées artificiellement. Aucune différence entre la préparation TRIANUM P et le témoin non traité n'est observée sur la hauteur, le poids frais et le poids sec des chrysanthèmes.

Dollar spot sur gazons

Six essais d'efficacité, dont 5 réalisés au Royaume-Uni en 2010-2011 et 1 en France en 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TRIANUM P, appliquée jusqu'à 6 fois, à 1,5 et 3 kg/ha sur dollar spot. La préparation TRIANUM P présente une efficacité de 30 à 50 %, inférieure ou égale à une préparation de référence à base de propiconazole.

Conclusion sur l'efficacité

Compte tenu de ces informations, la préparation TRIANUM P présente une efficacité variable et partielle. Néanmoins, l'efficacité de la préparation TRIANUM P dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable pour cette catégorie de substances (biocontrôle). L'utilisation de la préparation TRIANUM P ne devra être recommandée qu'en situation de risque d'attaque faible à modérée. L'éventail des cultures et maladies testées permet de donner un avis favorable pour tous les usages fongicides revendiqués à l'exception de l'usage « gazon de graminées * traitement de semences » et des usages de stimulation des défenses naturelles pour lesquels l'efficacité n'a pas été démontrée.

Sélectivité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais d'efficacité suite à l'utilisation de la préparation TRIANUM P.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucun impact négatif sur le rendement et la qualité n'a été relevé dans les essais d'efficacité suite à l'utilisation de la préparation TRIANUM P.

Impact sur la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Compte tenu de la sélectivité de la préparation TRIANUM P sur les diverses cultures testées, le risque d'impact sur la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes suite à l'utilisation de la préparation TRIANUM P est considéré comme négligeable.

Résistance

Compte tenu du mode d'action de *Trichoderma harzianum* souche T-22 impliquant plusieurs mécanismes, le risque de développer des cas de résistance peut être considéré comme négligeable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TRIANUM P ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra, cependant, de fournir en post autorisation la détermination des contaminants microbiologiques tels qu'indiqués dans le document OCDE 65 dans la préparation avant et après stockage (6 mois à 4-6 °C) et la spontanéité de la dispersion réalisée à la concentration maximale d'utilisation (5 % m/v).

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation TRIANUM P pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRIANUM P sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRIANUM P pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

- B.** La préparation TRIANUM P présente une efficacité variable et partielle. Néanmoins, l'efficacité de la préparation TRIANUM P dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable pour cette catégorie de substances (biocontrôle). L'utilisation de la préparation TRIANUM P ne devra être recommandée qu'en situation de risque d'attaque faible à modérée. L'éventail des cultures et maladies testées permet de donner un avis favorable pour tous les usages fongicides revendiqués à l'exception de l'usage « gazon de graminées * traitement de semences ». La stimulation des défenses naturelles n'étant pas démontrée, les usages correspondants sont également défavorables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIANUM P dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classement de la préparation TRIANUM P selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁴	Nouvelle classification ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
"Contient du <i>Trichoderma harzianum</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	"Contient du <i>Trichoderma harzianum</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	

Délai de rentrée non pertinent

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107 /2009

- Pour l'opérateur porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications par pulvérisation au champ.

¹⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

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 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.

Description de l'emballage revendiqué

Sac en papier d'aluminium

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- la détermination des contaminants microbiologiques indiqués dans le document OCDE 65 dans la préparation avant et après stockage (6 mois de stockage à 4-6 °C) ;
- la spontanéité de la dispersion réalisée à la concentration maximale d'utilisation (5 % m/v).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRIANUM P, stimulateur de la vitalité des plantes, fongicide, *Trichoderma harzianum*, souche T-22, WG, cultures ornementales, PPAMC, cultures légumières, gazon, PREX, PMAJ

ANNEXE 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché, et une extension
d'usage de la préparation TRIANUM P

Substance	Composition de la préparation	Dose max.de substance active
<i>Trichoderma harzianum</i> , souche T-22	10 ¹² ufc/kg	4,5x10 ⁹ ufc/m ² 4,5x10 ¹⁰ ufc/1000 plantes

	Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	DAR
Usages en reexamen 2012-1702				
01101035	Cultures légumières*Traitement du sol*Stimulation de la vitalité des plantes	Semis ou stade pépinières : 1.5 g/m ² Culture : 3 g/m ² ou 30 g/1000 plantes pour la première application et 1.5 g/m ² ou 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.	Semis 1 application Culture dépendant de la durée de culture, 1 à 3 applications toutes les 10-12 semaines	-*
00504033	Production horticole-cultures florales et plantes vertes* Traitement du sol*Stimulation de la vitalité des plantes	-La dose de 3 g/m ² est employée pour les cultures sol plantées en ligne et pour les plantes en pots qui se touchent entre elles. -La dose de 30 g/1000 plantes est employée pour les cultures en sol ou hors sol en ligne ou pour les plantes en pot qui ne se touchent pas entre elles		-*
Usage en extension d'usage 2012-1715				
11012217	Traitement généraux * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	Cultures hors sol, en pot ou plaque de culture :	Pépinière : 2 applications Culture en rangs ou pots (dépendant de la durée de culture, une application toutes les 10 semaines pour les cultures en sol ou substrat organique et toutes les 4 semaines en hors sol minéral) Autres : Une seule application au semis ou à la plantation	-*
11012219	Traitement généraux * Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées	- Pépinière : 1.5 g/m ² pour la première application 0.75 g/m ² pour les applications suivantes - Culture en rangs ou pots :		-*
16202203	Carotte * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	30 g/1000 plantes pour la première application		-*
16202202	Carotte*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées	15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.		-*
01109002	Céleri branche*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)	Cultures en pleine terre ou en gros container: Cultures en rangs ou ligne (non pérennes): 30 g/1000 plantes pour la première application 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.		-*
16402202	Choux * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	Cultures en rangs ou ligne (pérennes) : 0.3 à 1 g/plante		-*
16402207	Choux*Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées	Autres : Dans la raie de semis ou de plantation : 1 à 2,5 kg/ha En plein : 2.5 à 5 kg/ha		-*
00516038	Choux à inflorescence*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			-*
00516037	Choux à inflorescence*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées			-*
16322201	Concombre*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)			-*
16342203	Concombre*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées			-*
16012201	Cultures légumières*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			-*
16552203	Fraisier*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)			-*
16552202	Fraisier * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			-*
	Haricots*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)			-*
	Haricots*Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées			-*
16602202	Laitue*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		-*	

	Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	DAR
16602201	Laitue*Traitement du sol*Champignons autres que Pythiacées			_*
16751201	Melon*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			_*
16752205	Melon*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées			_*
16872201	Navet*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			_*
16772201	Navet*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées			_*
16802201	Oignon*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)			_*
16802201	Oignon*Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			_*
16842201	Poireau*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			_*
16842202	Poireau*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées			_*
16862201	Poivron*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)			_*
16862202	Poivron *Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées			_*
16952205	Tomate*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)			_*
16952206	Tomate*Traitement du sol*Champignons autres que Pythiacées			_*
14052201	Cultures ornementales*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)			_*
14052203	Cultures ornementales * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			_*
00517052	Epices * Traitement du sol * Maladies fongiques			_*
00517064	Fines herbes * Traitement du sol * Champignons (pythiacées)			_*
16822201	Fines herbes * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			_*
00517058	Infusions*Traitement du sol* Maladies fongiques			_*
01801007	PPAMC*Traitement du sol*Maladies fongiques			_*
00601009	Cultures Portes Graines*Traitement du sol*maladies fongiques			_*
	Cultures fruitières * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	- Pépinière : 1.5 g/m ² - Cultures en pleine terre : 0,3 à 1 kg/1000 plantes	Pépinière : 2 Cultures en pleine terre : 5	_*
	Gazon de graminées *Traitement du sol *Dollar Spot	3 kg/ha lors de la première application et 1,5 kg/ha pour les applications mensuelles suivantes.	12	Non applicable
	Gazon de graminées*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		12	Non applicable
	Gazon de graminées * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		12	Non applicable
14051201	Gazon de graminées * Traitement de Semences *Champignons (pythiacées)	0.25 kg/100 kg de semences au semis.	1	Non applicable

* Le délai avant récolte n'est pas pertinent, le produit étant appliqué au semis ou en rempotage.

ANNEXE 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché, et une extension d'usage
de la préparation TRIANUM P**

	Usages	Dose d'emploi	DAR	Avis
Usages en reexamen 2012-1702				
01101035	Cultures légumières*Traitement du sol* Stimulation des défenses naturelles	Semis ou stade pépinières : 1.5 g/m ² Culture : 3 g/m ² ou 30 g/1000 plantes pour la première application et 1.5 g/m ² ou 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes. -La dose de 3 g/m ² est employée pour les cultures sol plantées en ligne et pour les plantes en pots qui se touchent entre elles. -La dose de 30 g/1000 plantes est employée pour les cultures en sol ou hors sol en ligne ou pour les plantes en pot qui ne se touchent pas entre elles	-*	Défavorable
00501050	Cultures ornementales*traitement du sol* Stimulation des défenses naturelles		-*	Défavorable
Usage en extension d'usage 2012-1715				
11012217	Traitement généraux * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	Cultures hors sol, en pot ou plaque de culture : - <u>Pépinière</u> : 1.5 g/m ² pour la première application 0.75 g/m ² pour les applications suivantes - <u>Culture en rangs ou pots</u> : 30 g/1000 plantes pour la première application 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.	-*	Favorable Montré sur <i>Pythium sp.</i> sur concombre, carotte, pensée et saintpaulia
11012219	Traitement généraux * Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées	Cultures en pleine terre ou en gros container : <u>Cultures en rangs ou ligne (non pérennes)</u> : 30 g/1000 plantes pour la première application 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.	-*	Favorable Montré sur : <i>Fusarium sp.</i> sur tomate et chrysanthème, <i>Rhizoctonia solani</i> sur salade, <i>Sclerotinia sp.</i> sur carotte et dollar spot sur gazon
16202203	Carotte * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	<u>Cultures en rangs ou ligne (non pérennes)</u> : 30 g/1000 plantes pour la première application 15 g/1000 plantes pour les applications suivantes.	-*	Favorable
16202202	Carotte*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées	<u>Cultures en rangs ou ligne (pérennes)</u> : 0.3 à 1 g/plante <u>Autres</u> : Dans la raie de semis ou de plantation : 1 à 2,5 kg/ha En plein : 2.5 à 5 kg/ha	-*	Favorable
01109002	Céleri branche*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		-*	Favorable
16402202	Choux * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)		-*	Favorable
16402207	Choux*Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		-*	Favorable
00516038	Choux à inflorescence*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		-*	Favorable
00516037	Choux à inflorescence*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées		-*	Favorable
16322201	Concombre*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		-*	Favorable
16342203	Concombre*Traitement du sol* Champignons autres que Pythiacées		-*	Favorable

	Usages	Dose d'emploi	DAR	Avis
16012201	Cultures légumières*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable Montré sur Pythium sp. sur concombre, carotte, pensée et saintpaulia
16552203	Fraisier*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16552202	Fraisier * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
	Haricots*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
	Haricots*Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées		.*	Favorable
16602202	Laitue*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16602201	Laitue*Traitement du sol*Champignons autres que Pythiacées		.*	Favorable
16751201	Melon*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16752205	Melon*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
16872201	Navet*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16772201	Navet*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
16802201	Oignon*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16802201	Oignon*Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
16842201	Poireau*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16842202	Poireau*Traitement du sol*Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
16862201	Poivron*Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16862202	Poivron *Traitement du sol * Champignons autres que Pythiacées		.*	Favorable
16952205	Tomate*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
16952206	Tomate*Traitement du sol*Champignons autres que Pythiacées		.*	Favorable
14052201	Cultures ornementales*Traitement du sol*Champignons (Pythiacées)		.*	Favorable
14052203	Cultures ornementales * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
00517052	Epices * Traitement du sol * Maladies fongiques		.*	Favorable
00517064	Fines herbes * Traitement du sol * Champignons (pythiacées)		.*	Favorable
16822201	Fines herbes * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		.*	Favorable
00517058	Infusions*Traitement du sol* Maladies fongiques		.*	Favorable

	Usages	Dose d'emploi	DAR	Avis
01801007	PPAMC*Traitement du sol*Maladies fongiques		-*	Favorable
00601009	Cultures Portes Graines*Traitement du sol*maladies fongiques		-*	Favorable
	Cultures fruitières * Traitement du sol * Champignons (Pythiacées)	- Pépinière : 1.5 g/m ² - Cultures en pleine terre : 0,3 à 1 kg/1000 plantes	-*	Favorable
	Gazon de graminées *Traitement du sol *Dollar Spot		-*	Favorable
	Gazon de graminées*Traitement du sol* Champignons (Pythiacées)	3 kg/ha lors de la première application et 1,5 kg/ha pour les applications mensuelles suivantes.	-*	Favorable
	Gazon de graminées * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		-*	Favorable
14051201	Gazon de graminées * Traitement de Semences *Champignons (pythiacées)	0.25 kg/100 kg de semences au semis.	-*	Défavorable

* Le délai avant récolte n'est pas pertinent, le produit étant appliqué au semis ou en rempotage.