



Maisons-Alfort, le

30 JUIN 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation
TELLUS, à base de deux souches appartenant à deux espèces de *Trichoderma*,
de la société ISAGRO S.p.A.,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation TELLUS, à base de deux souches appartenant à deux espèces de *Trichoderma*, déposé par la société ISAGRO S.p.A., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation TELLUS. Cette préparation est identique à la préparation REMEDIER, autorisée en Italie depuis le 7 juin 2006 (n° 13158 Ministero della Salute). Le rapport d'évaluation réalisé par l'autorité compétente a été fourni dans le cadre de ce dossier. De plus, REMEDIER est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen de *Trichoderma gamsii* souche ICC080¹.

Le présent avis porte sur la préparation TELLUS, à base de *Trichoderma asperellum* souche ICC012 et *Trichoderma gamsii* souche ICC0080, destinée au traitement fongicide par traitement de sol sur cultures ornementales, cultures légumières, PPAMC, fraisier, cultures fruitières, kiwi, agrumes, vigne, arbres et arbustes, forêt, par traitement de semences plants sur cultures ornementales et par traitement des parties aériennes sur vigne.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

¹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma gamsii* ICC080. EFSA Journal 2013;11(1):3062

² 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.

³ 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.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation REMEDIER a été autorisée en Italie en tant que fongicide sur cultures légumières, PPAMC, fraises, arboricultures fruitières, olive, cultures ornementales, arbres et arbuste et vigne. Les usages revendiqués en France sont les mêmes que ceux autorisés en Italie. Le détail de ces usages et les doses d'emploi annuelles revendiquées en France pour la préparation TELLUS sont indiqués en annexe 1.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit 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 21 mai 2015, 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 TELLUS est un fongicide composé de 20 g/kg de *Trichoderma gamsii* souche ICC080 et de 20 g/kg de *Trichoderma asperellum* souche ICC012 soit un minimum de $3 \cdot 10^{10}$ ufc⁵/kg se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Trichoderma gamsii souche ICC080 et *Trichoderma asperellum* souche ICC012 sont deux substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**• Spécifications**

Les spécifications des micro-organismes dans les produits techniques entrant dans la composition de la préparation permettent de les caractériser et sont conformes aux exigences réglementaires. Concernant les substances actives microbiennes *Trichoderma gamsii* ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012, seule la substance active dont le site de fabrication est reconnu en France pourra être utilisée dans la préparation. Il conviendra cependant de préciser les spécifications maximales pour chaque substance microbienne dans le produit technique.

Aucune analyse de lots n'a été fournie pour la préparation TELLUS. Il conviendra de fournir en post-autorisation une analyse de 5 lots représentatifs du site de production de la préparation TELLUS incluant les teneurs pour chaque substance active microbienne ainsi que la

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

⁶ 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 actives approuvées.

DIRECTIVE 2008/113/CE DE LA COMMISSION du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives.

recherche des contaminants microbiens (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév 0). D'autre part, il conviendra de préciser les spécifications nominales, minimales et maximales pour chaque substance active microbienne dans la préparation TELLUS en tenant compte des résultats de l'analyse de 5 lots.

Il conviendra de fournir les données manquantes indiquées dans les conclusions de l'EFSA pour les substances actives *Trichoderma gamsii* souche ICC080 et *Trichoderma asperellum* souche ICC012 au moment de leur ré-approbation.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TELLUS 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 6,83 à température ambiante.

Des études de stabilité au stockage (18 mois à 25°C et 30°C) ont été fournies. Toutefois, seule la teneur totale en substance active microbienne a été étudiée avant et après stockage. D'autre part, l'emballage testé n'a pas été précisé, les propriétés techniques après stockage n'ont pas été testées, la teneur de chaque substance active microbienne n'a pas été fournie pour chaque souche individuellement et aucune recherche des contaminants microbiens dans la préparation avant et après stockage n'a été effectuée. Il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chaque substance active microbienne, les propriétés techniques de la préparation ainsi que sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation TELLUS dans son emballage commercial.

Au vu des données de stabilité fournie (18 mois à 25°C et 30°C), il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 30°C.

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

Les résultats du test de suspensibilité montrent que la suspension n'est pas stable et qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

La préparation n'est pas mouillable et la quantité de matériel retenu après le test sur tamis humide est supérieure à la limite acceptable. Il conviendra de démontrer qu'il existe des systèmes d'application de la préparation sans obstruction du matériel.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1 % à 0,625% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Il conviendra d'autre part de démontrer la compatibilité de la préparation TELLUS avec son emballage commercial.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de chaque substance active microbienne dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Comme indiqué dans les conclusions de l'EFSA, il conviendra de fournir une méthode permettant d'identifier *Trichoderma gamsii* ICC080 au niveau de la souche.

Il conviendra également de fournir des données de validation pour les méthodes de recherche des contaminants microbiologiques dans la préparation TELLUS selon le guide SANCO/12116/2012 rev.0 dans l'éventualité où les méthodes utilisées ne seraient pas des méthodes standards.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'évaluation de la préparation TELLUS a été estimée par l'Anses en s'appuyant sur l'évaluation des autorités italiennes.

Les champignons *Trichoderma asperellum* souche ICC012 et *Trichoderma gamsii* souche ICC080 sont approuvés au niveau européen (review report SANCO/1842/08 – rev. 5, 11 July 2014 et review report SANCO/1868/08 – rev. 6, 11 July 2014).

Trichoderma asperellum ICC012 et *Trichoderma gamsii* ICC080 ne sont pas des pathogènes connus chez l'humain, le genre *Trichoderma* n'étant pas inscrit à l'annexe III de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

L'avis scientifique du groupe sur les risques biologiques (EFSA 2013⁷) n'accorde pas le statut QPS (Qualified Presumption of Safety) aux souches *Trichoderma asperellum* ICC012 et *Trichoderma gamsii* ICC080. En effet, compte tenu de la confusion taxonomique entre *T. asperellum* ou *T. gamsii* et les 2 espèces *T. harzianum* et *T. viride* auxquelles elles ont été associées par le passé, il est impossible de juger leur capacité à produire des composés actifs biologiques comme les peptaibols dont la production aurait été associée à *T. harzianum* et *T. viride* (EFSA, 2009⁸).

Au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et pathogénicité de ces micro-organismes, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'est pas nécessaire (EFSA, 2013^{9,10}).

Toutefois, des infections opportunistes à *Trichoderma viride* ont été rapportées chez des sujets fortement immunodéprimés.

Par ailleurs, les conclusions de l'EFSA ont identifié les données manquantes suivantes pour la santé humaine :

Pour *Trichoderma asperellum* ICC012

- La production de toxines ou de métabolites toxiques ne peut être exclue et par conséquent l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour la santé humaine (exposition de l'opérateur, du passant et du travailleur).

Pour *Trichoderma gamsii* ICC080 S

- La production de toxines ou de métabolites toxiques ne peut être exclue et par conséquent l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour la santé humaine.

Il convient de noter que parmi les mycotoxines d'importance au regard de la sécurité alimentaire et pour lesquelles une législation européenne existe, seuls des trichothécènes ont été rapportés comme pouvant être produits des *Trichoderma*.

De plus, il a été établi, que la production de trichothécènes est restreinte aux espèces appartenant au clade *Brevicompactum*, auquel *Trichoderma asperellum* ICC012 et *Trichoderma gamsii* ICC080 n'appartiennent pas. Il n'est donc pas attendu que ces deux espèces produisent des trichothécènes en raison de leur position taxonomique.

Dans les rapports de la Commission européenne (SANCO/ 1868/08-rev 6 et SANCO/ 1842/08-rev.5), il est considéré qu'il existe des situations d'exposition qui sont jugées acceptables pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. En revanche, les Etats-Membres sont

⁷ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449, 105 pp.

⁸ EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed (2009 update). EFSA Journal 2009; 7(12):1431. [92pp.].

⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma gamsii* ICC080. EFSA Journal 2013;11(1):3062

¹⁰ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strains ICC012, T25 and TV1. EFSA Journal 2013;11(1):3036.

appelés à faire particulièrement attention à la protection des opérateurs et des travailleurs, sachant que tous les micro-organismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants.

Les études réalisées avec la préparation TELLUS (REMEDIER) donnent les résultats suivants :

- DL50¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL50¹² par inhalation chez le rat supérieure à 5,2 mg/L/4h ;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Tous les micro-organismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants¹³, il conviendra de mentionner sur l'étiquette : "Contient *Trichoderma asperellum* et *Trichoderma gamsii*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation. »

La formulation comprend un co-formulant contenant de la silice cristalline. La concentration dans la préparation en silice cristalline respirable est supérieure au seuil de 0,1%. Cependant, l'exposition a lieu principalement lors de la phase de mélange chargement, phase pendant laquelle le port de protection respiratoire est requis.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux de la classification des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Contaminants microbiens

Une étude sur la recherche des contaminants microbiologiques conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation TELLUS est requise.

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

L'espèce *Trichoderma asperellum* ICC012 et *Trichoderma gamsii* ICC080 n'est pas inscrite à l'annexe III de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation des substances actives au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité des micro-organismes *Trichoderma asperellum* ICC012 (EFSA Journal 2013;11(1):3036) et du micro-organisme *Trichoderma gamsii* ICC080 (EFSA Journal 2013;11(1):3062).

Toutefois, dans le règlement d'approbation des deux souches, il est mentionné en disposition spécifique, qu'une attention particulière doit être portée à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes doivent être considérés comme des sensibilisants potentiels. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques (règlement d'exécution (UE) N° 540/2011).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

TELLUS est un fongicide sous forme de poudre mouillable destiné à être appliqué en traitement des parties aériennes, par trempage de mottes, ou traitement du sol en intérieur et en extérieur.

¹¹ 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.

¹² CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ Décision EFSA, PRAPeR M3 juin 2009 (European food safety authority, Pesticide Risk Assessment Peer Review).

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est recommandé aux opérateurs de porter :

➤ **Pulvérisateur trainé ou porté à rampe ou pneumatique (traitement du sol et traitement de parties aériennes)**

● **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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.

● **pendant l'application**

Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB 3) 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 (EN143) de classe P3 ;

➤ **Pulvérisation manuelle - pulvérisateur à dos ou lance (traitement du sol et des mottes)**

● **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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 P3 (EN143) de classe P3 ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3B ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 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 ;

- **Application par trempage**

- **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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 P3 (EN143) de classe P3 ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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.

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.

Les micro-organismes *Trichoderma asperellum* ICC012 et *Trichoderma gamsii* ICC080 ne sont ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour l'opérateur. Toutefois, tous les micro-organismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants.

Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable. Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

Les *Trichoderma* pouvant être responsables d'infections opportunistes, la préparation TELLUS ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

Le micro-organisme n'est ni infectieux ni pathogène ni toxique. De plus, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres est négligeable. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁷

En cas de manipulation des parties traitées, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3 et combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'un 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 est recommandé.

Dans les conditions ci-dessus mentionnées, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

La préparation TELLUS a été évaluée par les autorités Italiennes (zRMS) conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas fait l'objet de commentaires par la France.

Limites maximales de résidus

Des discussions sont actuellement en cours au niveau européen sur la possibilité d'inclure *Trichoderma gamssi* ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012 à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁸, qui regroupe les substances actives approuvées pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR).

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'approbation de *Trichoderma gamssi* ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012.

Résidus non viables

Trichoderma gamssi ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012 comme les autres champignons filamenteux de la même espèce, sont susceptibles de produire des métabolites secondaires (notamment des trichothécènes, des peptaibols ou des viridofungis). Lors des conclusions de l'EFSA, il a été mis en évidence la nécessité de fournir des informations complémentaires sur ces métabolites pour pouvoir évaluer le risque pour le consommateur. Néanmoins, ces deux espèces ne produisent pas des métabolites ayant des effets toxiques connus. 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 TELLUS dans le substrat de culture ou dans la raie de semis, aucun résidu viable n'est attendu dans les plantes au-dessus du sol. De plus *Trichoderma spp.* ne pénètre pas dans la plante. Toutefois *Trichoderma gamssi* ICC080 et *Trichoderma asperellum* ICC012 sont susceptibles de coloniser la surface des racines. Dans le cadre de ce dossier, aucune étude montrant que les niveaux retrouvés sur les carottes ou les radis suite au traitement par la préparation TELLUS sont comparables aux niveaux de *Trichoderma spp.* naturellement présents, n'a été fournie.

Par conséquent, la présence de résidu viable présentant un risque pour la santé humaine sur les légumes racines suite à l'application de la préparation TELLUS ne peut être exclue.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les usages acceptables, il apparaît que suite à l'usage de la préparation TELLUS, 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 excepté pour les cultures racines.

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

Délais d'emploi avant récolte

Le délai avant récolte n'est pas pertinent.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX EFFETS SUR LES ESPÈCES NON-CIBLES

Sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation présentées par les autorités Italiennes, dans les conclusions de l'EFSA (2013) et dans les review reports des deux micro-organismes *Trichoderma asperellum* ICC012 (RR, 2014¹⁹) et *Trichoderma gamsii* ICC0080 (RR, 2014²⁰), aucun risque inacceptable pour l'environnement et les organismes non cibles n'est identifié pour les usages revendiqués. La préparation TELLUS n'est pas classée pour l'environnement.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Les espèces du genre *Trichoderma* sont des antagonistes des pathogènes telluriques. Ils sont connus pour avoir différents modes d'action :

- production d'enzymes lytiques (chitinases ou glucanases) qui dégradent les parois de la cible,
- production de mycotoxines inhibant la germination des spores pathogènes,
- compétition nutritive et spatiale avec les agents pathogènes,
- induction de réactions de défense chez les plantes.

Trichoderma gamsii et *Trichoderma asperellum* agissent principalement *via* compétition nutritive et spatiale. Le parasitisme direct et la production d'enzymes lytiques pour le pathogène cible seraient des modes d'actions secondaires.

Etude de la dose

Un essai d'étude de la dose mis en place sous serre sur les pourritures racinaires de la menthe (causées par *Rhizoctonia solani*). Le pétitionnaire ainsi que l'état membre rapporteur zonal n'ont pas précisés le lieu et l'année de l'essai.

Les doses de 0,6 ; 1,25 ; 2,5 et 5 kg/ha ont été testées. L'efficacité de la préparation TELLUS à la dose de 2,5 kg/ha s'est révélée statistiquement supérieure à celle des doses de 0,6 et 1,25 kg/ha. Aucune différence significative n'a été observée entre les doses de 2,5 et de 5 kg/ha.

La dose de 2,5 kg/ha est justifiée dans cet unique essai. Néanmoins, il est demandé au pétitionnaire de fournir, dans un délai de 2 ans, des essais d'étude de la dose plus représentatifs de l'ensemble des usages revendiqués (cultures et pathogènes cibles) avec plusieurs essais pour chaque usage, afin de justifier plus précisément la dose d'homologation de la préparation.

¹⁹ Review report for the active substance *Trichoderma asperellum* (formerly *T. harzianum*) ICC012, SANCO/1842/08 – rev. 5, 11 July 2014.

²⁰ Review report for the three active substances *Trichoderma gamsii* ICC080 (formerly *Trichoderma viride* strain ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (formerly identified as *Trichoderma viride* strain T-25) and *Trichoderma asperellum* TV1 (formerly identified as *Trichoderma viride* strain TV1), SANCO/1868/08 – rev. 6, 11 July 2014.

EffacitéCultures ornementales – Traitement de sol – champignons (Pythiacées)

Trois essais ont été mis en place en Italie entre 2004 et 2006 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS appliquée à 2,5 kg/ha contre les pathogènes pythiacées des cultures ornementales. Les essais ont été réalisés sur gerbera, sur chrysanthème et sur renoncule. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 485 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha lors de 2 essais et à celle d'une préparation de référence à base de 500 g/kg de tolclofos méthyl appliquée à la dose pleine de 20 kg/ha lors d'un essai. L'utilisation de la préparation TELLUS en mélange avec la préparation de référence à base de tolclofos méthyl à la dose réduite de 10 kg/ha a été évaluée. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement supérieure à celle de la préparation de référence à base de mefenoxam lors d'un essai et statistiquement inférieure lors d'un essai. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence à base de tolclofos méthyl lors d'un essai. Cependant, l'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée largement inférieure à celle de la préparation à base de tolclofos méthyl (respectivement 40 % et 82 % d'efficacité). L'utilisation de la préparation TELLUS en mélange avec la préparation de référence à base de tolclofos méthyl à la dose réduite de 10 kg/ha a entraîné une augmentation de 10 points d'efficacité par rapport à l'utilisation de la préparation à base de tolclofos méthyl seule. Ainsi, l'utilisation de la préparation TELLUS a permis d'augmenter l'efficacité tout en réduisant de moitié les apports en tolclofos méthyl. Ces résultats montrent l'intérêt de la préparation TELLUS dans une utilisation en mélange permettant de réduire les doses en tolclofos méthyl pour lutter contre les pythiacées en cultures ornementales. **L'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les pythiacées en cultures ornementales est considérée comme acceptable.**

Cultures légumières – Traitement de sol – champignons (Pythiacées)Tomate

3 essais ont été mis en place en Italie entre 2006 et 2008 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS appliquée à 2,5 kg/ha contre pythiacées sur tomate. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence lors des 3 essais.

Poivron

3 essais ont été mis en place en Italie entre 2003 et 2005 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur pythiacées contre poivron. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à une préparation de référence différente pour chaque essai. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle d'une préparation de référence à base de 665 g/L de propamocarb appliquée à 8 L/ha lors d'un essai, à celle d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha lors d'un essai et à celle d'un mélange de référence apportant 5000 g/ha de benalaxyl et 1000 g/ha de tolclofos méthyl.

Céleris

1 essai a été mis en place en Italie en 2003 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur pythiacées sur céleris. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 250 g/kg de benalaxyl appliquée à 0,4 kg/ha. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence, bien que la préparation de référence entraîne une efficacité nettement supérieure à celle de la préparation TELLUS (respectivement 67 % et 48 % d'efficacité).

Conclusions cultures légumières – Traitement de sol – champignons (Pythiacées)

L'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les pythiacées en cultures légumières est considérée comme acceptable.

PPAMC – Traitement de sol – maladies fongiquesSauge

1 essai a été mis en place en Italie en 2005 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur maladie fongique de la sauge. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha. L'efficacité

de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence bien que la préparation de référence entraîne une efficacité nettement supérieure à celle de la préparation TELLUS (respectivement 94 % et 56 % d'efficacité).

Basilic

1 essai a été mis en place en Italie en 2004 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur maladie fongique du basilic. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 500 g/kg de toclofos methyl appliquée à 10 kg/ha. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence bien que la préparation de référence entraîne une efficacité nettement supérieure à celle de la préparation TELLUS (respectivement 100 % et 75 % d'efficacité).

Conclusions PPAMC – Traitement de sol – maladies fongiques

L'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les maladies fongiques en cultures de PPAMC est considérée comme acceptable.

Fraisier – Traitement de sol – champignons (Pythiacées)

3 essais ont été mis en place en Italie entre 2004 et 2008 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur pythiacées sur fraisier. L'efficacité de la préparation TELLUS a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha lors de 2 essais et à celle d'une préparation de référence à base de 800 g/kg de fosetyl-al appliquée à 2,2 kg/ha lors d'un essai. L'efficacité de la préparation TELLUS s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence à base de mefenoxam et statistiquement inférieure à celle de la préparation de référence à base de fosetyl-al. **L'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les pythiacées sur fraisier est considérée comme satisfaisante.**

Cultures fruitières – traitement du sol avant plantation (infection causée par Armillaria)

3 essais ont été mis en place en Italie entre 2006 et 2009 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur *Armillaria*. 1 essai a été réalisé sur pêcher, 1 sur pommier et 1 sur poirier. Aucune préparation de référence n'est disponible pour cet usage. Après 2 traitements, la préparation TELLUS a atteint des niveaux d'efficacité de l'ordre de 40 % sur poirier, 63 % sur pêcher et 67 % sur pommier. Ces niveaux d'efficacité sont considérés comme satisfaisants. **L'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les infections causées par *Armillaria* est considérée comme satisfaisante.**

Arbres et arbustes – Traitement de sol – Pourridiés

1 essai a été mis en place en Italie en 2009 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur *Armillaria mellea* sur l'arbuste spartier jonc. Aucune préparation de référence n'est disponible pour cet usage. Après 2 traitements, la préparation TELLUS a atteint un faible niveau d'efficacité de 25 %. Comme aucune solution plus efficace n'existe pour cet usage mineur, **l'efficacité de la préparation TELLUS pour lutter contre les pourridiés sur arbustes est considérée comme satisfaisante**

Autres usages

Aucune donnée d'efficacité permettant d'évaluer l'efficacité de la préparation TELLUS sur les autres usages revendiqués n'a été fournie. Ceci concerne tous les usages traitement de semence, le trempage des mottes, le mode d'application en incorporation dans le terreau et les usages traitement de sol suivants :

- Cultures ornementales – champignons autres que Pythiacées ;
- Cultures ornementales – pourridiés ;
- Forêt – pourridiés ;
- Fraisier – champignons autre que Pythiacées ;
- Kiwi – pourridiés ;
- Agrumes – pourridiés ;
- Vigne – pourridiés.

Ceci concerne aussi l'usage Vigne – Esca et black dead arm en traitement des parties aériennes. Une préparation à base de micro-organismes du genre *Trichoderma* existe uniquement pour cet usage. Cependant, l'efficacité de la préparation TELLUS n'a pas été démontrée sur un nombre significatif d'usages permettant d'extrapoler son efficacité sur cet usage.

L'efficacité de la préparation TELLUS pour tous ces autres usages n'a pas été montrée.

Sélectivité

La sélectivité de la préparation TELLUS a été évaluée lors des essais d'efficacité. Ces essais ont été réalisés sur poivrons (4), tomate (4), gerbera (1), sauge (1), chrysanthème (1), céleri (1), renoncule (1), aubergine (2), basilic (1), laitue (5), fraisier (3), carotte (4), épinard (3), poire (1), pêche (1), pomme (1) et spartier jonc (1). Lors de tous ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. **La sélectivité de la préparation TELLUS est considérée comme satisfaisante.**

Impact sur le rendement

L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur le rendement a été évalué lors de 2 essais d'efficacité sur poivrons et lors de 1 essai d'efficacité sur tomate.

L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur le rendement en tomate a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha. Le rendement en tomate s'est révélé significativement plus faible après utilisation de la préparation TELLUS qu'après utilisation de la préparation de référence. Ceci peut s'expliquer par le fait que la préparation de référence offre une meilleure protection contre le *Phytophthora* que la préparation TELLUS.

L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur le rendement en poivron a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de 480 g/L de mefenoxam appliquée à 1 L/ha et à celui d'une préparation de référence à base de 665 g/L de propamocarb appliquée à 8 L/ha. Le rendement en tomate s'est révélé significativement plus faible après utilisation de la préparation TELLUS qu'après utilisation de la préparation de référence à base de mefenoxam mais significativement plus élevé qu'après utilisation de la préparation de référence à base de propamocarb.

L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur le rendement n'a pas été évalué pour les autres usages revendiqués. Cependant, en prenant en compte la sélectivité de la préparation, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu.

Impact sur la qualité

L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur la qualité n'a pas été évalué pour les autres usages revendiqués. Cependant, en prenant en compte la sélectivité de la préparation, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu.

Impact sur les processus de transformation

Sur tous les usages revendiqués dont l'efficacité a été considérée comme acceptable, seule la pomme est un produit dont la transformation implique des processus de transformation biologique (fermentation). L'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur les processus de transformation n'a pas été évalué pour cet usage. Cependant, en prenant en compte le mode d'application de la préparation (traitement de sol ou de semence), aucun impact négatif sur le processus de transformation de la pomme n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été mis en place afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation TELLUS sur les cultures suivantes et adjacentes. Cependant, compte tenu de l'absence de phytotoxicité sur les cultures cibles, du mode d'application de la préparation et de l'expérience pratique de l'utilisation des espèces du genre *Trichoderma*, aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

Résistance

Aucun cas de résistance aux espèces du genre *Trichoderma* n'a été observé. De plus, le parasitisme des espèces du genre *Trichoderma* résulte d'une longue coévolution entre *Trichoderma* et ses organismes hôtes et ce parasitisme est basé sur des interactions impliquant de nombreux gènes. Ainsi le développement de résistance aux espèces du genre *Trichoderma* apparaît extrêmement faible.

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 elle 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 TELLUS ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses fournies sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra, cependant de fournir les éléments complémentaires suivants en post-autorisation :
- les spécifications maximales pour chaque substance microbienne dans le produit technique ;
 - une analyse de 5 lots représentatifs du site de production de la préparation TELLUS incluant les teneurs pour chaque substance active microbienne ainsi que la recherche des contaminants microbiens (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev 0) en précisant les spécifications nominales, minimales et maximales pour chaque substance active microbienne dans la préparation TELLUS ;
 - une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chaque substance active microbienne, les propriétés techniques de la préparation ainsi que sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation TELLUS dans son emballage commercial.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation TELLUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TELLUS sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, à l'exception des légumes racines pour lesquelles la présence de résidu viable présentant un risque pour la santé humaine ne peut être exclue.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TELLUS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation TELLUS sont considérées comme acceptables pour lutter contre les champignons pythiacées par traitement de sol en cultures ornementales, cultures légumières, PPAMC, fraisier, arbres et arbustes. En absence de données, l'efficacité par traitement de sol n'est pas démontrée pour lutter contre les champignons autres que pythiacées sur cultures ornementales et fraisier et pour lutter contre les pourridés sur kiwi, agrumes et forêt. Il en est de même pour lutter contre l'Esca en vigne par traitement des parties aériennes et pour tous les usages en traitement de semences plants et trempage des mottes et en incorporation dans le terreau.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation TELLUS.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TELLUS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la préparation TELLUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008.

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
Sans classement	Sans classement	-
"Contient <i>Trichoderma asperellum</i> et <i>Trichoderma gamsii</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	Contient <i>Trichoderma asperellum</i> et <i>Trichoderma gamsii</i> Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

➤ **Pulvérisateur trainé ou porté à rampe ou pneumatique (traitement du sol et traitement de parties aériennes)**

● **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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.

● **pendant l'application**

Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 4B avec capuche ;

²¹ 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.

²² 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB 3) 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 (EN143) de classe P3 ;

- **Pulvérisation manuelle - pulvérisateur à dos ou lance (traitement du sol et des mottes)**

- **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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 P3 (EN143) de classe P3 ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3B ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 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 ;

- **Application par trempage**

- **pendant le mélange et ou chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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 P3 (EN143) de classe P3 ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 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**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- 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.
- Pour le travailleur porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'un 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 est recommandé.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- 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 par rapport aux points d'eau.

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.

Emballages

Sacs polyester/aluminium/PE emballés dans des boîtes en carton d'une contenance de 0,25 - 0,5 -1 - 2,5 - 5 kg

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les spécifications maximales pour chaque substance microbienne dans le produit technique.
- une analyse de 5 lots représentatifs du site de production de la préparation TELLUS incluant les teneurs pour chaque substance active microbienne ainsi que la recherche des contaminants microbiens (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév 0) en précisant les spécifications nominales, minimales et maximales pour chaque substance active microbienne dans la préparation TELLUS.
- une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chaque substance active microbienne, les propriétés techniques de la préparation ainsi que sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation TELLUS dans son emballage commercial.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Paola ROBINEAU

Mots-clés : TELLUS, *Trichoderma asperellum* ICC012, *Trichoderma gamsii* ICC080, fongicide, WP, cultures ornementales, cultures légumières, vigne, PPAMC, fraisier, cultures fruitières, kiwi, agrumes, vignes, arbres et arbustes, forêt, PMTS.

Annexe 1
Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TELLUS,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Micro-organisme	Composition de la préparation	Dose max. de substance active/ha/application
<i>Trichoderma asperellum</i> ICC012	3 10 ¹⁰ ufc/kg (40 g/kg)	7,5 10 ¹⁰ ufc/ha
<i>Trichoderma gamsii</i> ICC080		

Usage		Dose d'emploi	Dose en substance active	Nb d'appl.	Délai avant récolte (jours)	
14051201	Cultures ornementales * Traitement Semences Plants * Champignons (pythiacées)	- Stade pépinière, pour les semis et lits de plantation 0,25 kg/m ³ - Cultures 2,5 kg/ha - Trempage de caisses 10 g/L puis transplanter dans un sol traité avec 0,025 kg/ha	- Stade pépinière : 5 g/m ³ <i>T. asperellum</i> 5 g/m ³ <i>T. gamsii</i>	1 (pépinière)	-	
17401204	Cultures ornementales * Traitement Semences Plants * Champignons autres que pythiacées		- Cultures : 50 g/ha <i>T. asperellum</i> 50 g/ha <i>T. gamsii</i>		-	
14052201	Cultures ornementales * Traitement du sol* Champignons (pythiacées)		- Trempage de caisses 0,2 g/L de chaque <i>Trichoderma</i> puis transplanter dans un sol traité avec 0,5 g/ha de chaque <i>Trichoderma</i>	-	2 (cultures)	-
14052203	Cultures ornementales * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			-	-	
16012201	Cultures légumières * Traitement du sol * Champignons (pythiacées)	- Stade pépinière, pour les semis et lits de plantation 0,25 kg/m ³ - Cultures 2,5 kg/ha	- Stade pépinière : 5 g/m ³ <i>T. asperellum</i> 5 g/m ³ <i>T. gamsii</i>	1 (pépinière)	-	
01801007	PPAMC * Traitement du sol * Maladies fongiques		- Cultures : 50 g/ha <i>T. asperellum</i> 50 g/ha <i>T. gamsii</i>		-	
16552202	Fraisier * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées		- Cultures 2,5 kg/ha	-	2 (cultures)	-
16552203	Fraisier * Traitement du sol * Champignons (pythiacées)			-	-	
00201002	Cultures fruitières * Traitement du sol * Avant Plantation	2,5 kg/ha dans le trou de plantation	50 g/ha <i>T. asperellum</i> 50 g/ha <i>T. gamsii</i> dans le trou de plantation	2 (avant et au moment du semis ou de la transplantation)	-	
12012201	Kiwi *Traitement du sol * Pourridiés				-	
12052202	Agrumes * Traitement du sol * Pourridiés				-	
12702201	Vigne * Traitement du sol * Pourridiés				-	
14052202	Arbres et arbustes * Traitement du sol * Pourridiés				-	
17402206	Cultures ornementales * Traitement de sol * Pourridiés				-	
14102202	Forêt * Traitement de sol * Pourridiés				-	
12703201	Vigne * Traitement des parties aériennes * Esca et black dead arm				250 g/100 L	5 g/100 L <i>T. asperellum</i> 5 g/100 L <i>T. gamsii</i>

Annexe 2
Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TELLUS,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Usages en France		Dose d'emploi	Nb maximal d'applications	Avis	
14051201	Cultures ornementales * Traitement Semences Plants * Champignons (pythiacées)	Cultures 2,5 kg/ha	1 (pépinière)	Défavorable	
17401204	Cultures ornementales * Traitement Semences Plants * Champignons autres que pythiacées			Défavorable	
14052201	Cultures ornementales * Traitement du sol* Champignons (pythiacées)			2 (cultures)	Favorable
14052203	Cultures ornementales * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			Défavorable	
16012201	Cultures légumières * Traitement du sol * Champignons (pythiacées) A l'exception des légumes racines	Cultures 2,5 kg/ha	1 (pépinière)	Favorable	
01801007	PPAMC * Traitement du sol * Maladies fongiques			Favorable	
16552202	Fraisier * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées			2 (cultures)	Défavorable
16552203	Fraisier * Traitement du sol * Champignons (pythiacées)			Favorable	
00201002	Cultures fruitières * Traitement du sol * Avt Plantation	2,5 kg/ha dans le trou de plantation	2 (avant et au moment du semis ou de la trans- plantation)	Favorable	
12012201	Kiwi * Traitement du sol * Pourridiés			Défavorable	
12052202	Agrumes * Traitement du sol * Pourridiés			Défavorable	
12702201	Vigne*Traitement du sol*Pourridiés			Défavorable	
Non existant couvert par 17402206	Arbres et arbustes*Traitement de sol*Pourridiés			-	
17402206	Cultures ornementales * Traitement du sol * Pourridiés			Favorable <i>(efficacité modérée, montrée seulement sur arbres et arbustes)</i>	
14102202	Forêt * Traitement du sol * Pourridiés			Défavorable	
12703201	Vigne * Traitement des parties aériennes * Esca et black dead arm	250 g/100 L	1 ou 2	Défavorable	