

Maisons-Alfort, le 09/04/2025

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S. pour le produit TRICHOFIELD

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S. pour le produit TRICHOFIELD, légalement mis sur le marché en Grèce.

Le produit TRICHOFIELD est une suspension concentrée de *Trichoderma harzianum* souche T78.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Évaluation des Produits Règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

#### SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

<sup>1</sup> Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit TRICHOFIELD sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

### Informations relatives au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant TRICHOFIELD est *Trichoderma harzianum* souche T78.

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche de *Trichoderma harzianum* est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de *Trichoderma harzianum* composant le produit TRICHOFIELD devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur précise que la souche de *Trichoderma harzianum* composant TRICHOFIELD, est conservée et enregistrée auprès de la Spanish Type Culture Collection (CECT Espagne)<sup>3</sup>.

L'antibiogramme soumis montre que *Trichoderma harzianum* souche T78 composant le produit TRICHOFIELD est sensible à des antibiotiques.

Par ailleurs une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Trichoderma harzianum*. Cependant, des cas d'infections opportunistes ont été signalés chez des patients immunodéprimés sur une autre souche.<sup>4,5</sup>

Aucune donnée concernant la capacité de la souche T78 de *Trichoderma harzianum* à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Les risques pour le consommateur ne peuvent donc pas être estimés. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

### Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *Microbiologie*

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>6</sup>

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande.

<sup>4</sup> <https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.37.11.3751-3755.1999>

<sup>5</sup> [https://www.researchgate.net/publication/387804242\\_Invasive\\_Eye\\_Infection\\_Caused\\_by\\_Trichoderma\\_Harzianum](https://www.researchgate.net/publication/387804242_Invasive_Eye_Infection_Caused_by_Trichoderma_Harzianum)

<sup>6</sup> Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

### Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Stocker dans un *endroit bien ventilé*. *Garder le récipient fermé hermétiquement*. *Conserver à température ambiante pendant 6 à 8 mois*. *Conserver à long terme jusqu'à 2 ans à 4° C* ».

## CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

### I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréale d'hiver (orge, seigle, blé dur, blé tendre, avoine, triticale, épeautre, tritordeum, orge de printemps)	3 L/ha	2	Application au sol (pulvérisation, goutte à goutte ou fertigation)	Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 au stade BBCH 59	Conforme
Céréale de printemps (maïs, sorgho)	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 au stade BBCH 79	Conforme
Colza	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 au stade BBCH 59	Conforme
Tournesol	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 à stade BBCH 79	Conforme
Pomme de terre	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 à stade BBCH 89	Conforme
Betterave à sucre	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 à stade BBCH 89	Conforme
Vicia, soja, lentille, haricot, fève, petit pois, pois chiche, ail, oignon, luzerne, coton, raygrass	3 L/ha	2		Application tous les 15 à 30 jours du stade BBCH 00 à stade BBCH 70	Conforme

### II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Trichoderma harzianum</i> souche T78	Minimum 5.10 <sup>8</sup> propagules/mL

**III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité**

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Trichoderma harzianum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

**IV. Conditions d'emploi**

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement<sup>7 8</sup>.

Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont celles-ci peuvent entrer en contact avec le sol.

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Matière fertilisante – Préparation fongique : Suspension concentrée de *Trichoderma harzianum* souche T78.

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

---

<sup>7</sup> Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

<sup>8</sup> En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels