

Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usages mineurs et majeurs du produit phytopharmaceutique **T34 BIOCONTROL***

de la société **BIOCONTROL TECHNOLOGIES SL**
enregistrée sous le **n°2019-4300**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 août 2021,

*Vu le recours gracieux formé le 5 octobre 2021 par la société **BIOCONTROL TECHNOLOGIES SL**,*

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 21 octobre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 août 2021 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	T34 BIOCONTROL ASPERELLO T34 BIOCONTROL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOCONTROL TECHNOLOGIES SL Avgda, Madrid, 215-217 entresol dreta A 08028 BARCELONE Espagne
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 ⁹ UFC/g - <i>Trichoderma asperellum</i> (souche T34)
Numéro d'intrant	256-2015.01
Numéro d'AMM	2160492
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

Charlotte Grastilier
AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01109002 Céleri-branche*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	1	-	-	-	-
Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
	10 g/m³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,5 g/m²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
00516060 Choux feuillus*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	10 g/m³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00516092 Choux-raves*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	10 g/m³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516092 Choux-raves*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
16322201 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
T34 BIOCONTROL AMM n°2160492	0,01 g/L de substrat	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> . 8 applications maximum par culture. Intervalle minimum entre les applications : 30 jours.							

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16322201 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> . 8 applications maximum par culture.							
	10 g/m ³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
16752100 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> . 8 applications maximum par culture.							
	0,01 g/L de substrat	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
Application par irrigation. Uniquement sous abri. Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> . 8 applications maximum par culture. Intervalle minimum entre les applications : 30 jours.								

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16752100 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i> . 8 applications maximum par culture.							
	10 g/m ³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
12692202 Cultures fruitières*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sur Petits fruits. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12692202 Cultures fruitières*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
Application par irrigation. Uniquement sur Petits fruits. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
10 g/m³ de substrat								
1/an au stade BBCH 00 F (BBCH 00)								
Application par incorporation au substrat. Uniquement sur Petits fruits. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	1 g/L	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	Non applicable	-	-	-	-
Application par trempage. Uniquement sous abri. 9 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 g/L de substrat	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	Non applicable	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. 9 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 60 jours.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	Non applicable	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 9 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
17203205 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Trachéomycoses	10 g/m ³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 9 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	1 g/L	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	Non applicable	-	-	-	-
	Application par trempage. 9 applications maximum par culture. Uniquement sous abri.							

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517064 Fines herbes*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	10 g/m³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
00606025 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00606025 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	10 g/m ³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,01 g/L de substrat	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	1	-	-	-	-
	Application par irrigation. Uniquement sous abri. Fractionnement possible en deux applications à la dose de 5 mg/L avec un intervalle minimum de 7 jours entre applications. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application par pulvérisation. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	10 g/m ³ de substrat	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Application par incorporation au substrat. Uniquement sous abri. 4 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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.

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'un mélange avec le substrat de croissance par incorporation, par irrigation ou par pulvérisation et dans le cadre d'une application par trempage, porter :

• Pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement précité ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec le substrat traité ou la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

8 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol directement dans les eaux de surface.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sous abri ouvert au moment du traitement par pulvérisation.

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Éviter les mélanges ou les applications proches d'autres produits phytopharmaceutiques et en particulier des fongicides.

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.