



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **T34 BIOCONTROL***

de la société **BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L.**
enregistrée sous le n°2015-1702

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 mai 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision 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

Nom du produit	T34 BIOCONTROL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L. Avgda. Madrid, 215-217, entresol dreta A 08028 Barcelona, ESPAGNE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 ¹² UFC/kg - <i>Trichoderma asperellum</i> (souche T34)
Numéro d'intrant	256-2015.01
Numéro d'AMM	2160492
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

11 JUIL. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène basse densité (suremballage en polyester métallisé et polyéthylène)	0,25 kg - 0,5 kg - 5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions

Liste des 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
17203205 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Trachéomycoses	0,01 g/L d'eau	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	Non applicable	-	-	-	-
			- Application par trempage, uniquement autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum f.sp.dianthi</i> , sur œillet. - 9 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application.					
00501053 Cultures ornementales*Trt Sol*Trachéomycoses	0,01 g/L de substrat	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	Non applicable	-	-	-	-
			- Application par irrigation, uniquement autorisé sous abri. - Intervalle entre les applications : 60 - 90 jours - Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum f.sp.dianthi</i> , sur œillet. - 9 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application.					
	0,5 g/m ² de substrat	1/an		Non applicable	-	-	-	-
			- Application par pulvérisation, uniquement autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum f.sp.dianthi</i> , sur œillet. - 9 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application.					



01146010 Tomate*Trt Irrigation loc *Champignons (pythiacées)	0,01 g/L de substrat	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79					
	<ul style="list-style-type: none"> - Application par irrigation, uniquement autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur substrat à base de tourbe. - Intervalle entre les applications : 60 - 90 jours - Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i>. - 8 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application. 							
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m² de substrat	1/an						
	<ul style="list-style-type: none"> - Application par pulvérisation, uniquement autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur substrat à base de tourbe. - Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i>. - 8 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application. 							
10 g/m³ de substrat								
	<ul style="list-style-type: none"> - Application par incorporation, uniquement autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur substrat à base de tourbe. - Efficacité montrée sur <i>Pythium aphanidermatum</i>. - 8 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application. 							

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16322204 Concombre*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	0,01 g/L de substrat	6/an	1
	Motivation du refus : L'usage (par irrigation) est refusé - efficacité non démontrée (nombre d'essai insuffisant).		
16322201 Concombre*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,5 g/m ² de substrat 10 g/m ³ de substrat	1/an 1	1
	Motivation du refus : L'usage (par pulvérisation) est refusé - efficacité non démontrée (nombre d'essai insuffisant).		
	Motivation du refus : L'usage (par incorporation) est refusé - efficacité non démontrée (nombre d'essai insuffisant).		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Stocker dans un endroit sec.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Pour l'opérateur, porter

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 effectuée par trempage (pour les boutures d'œillets) :

- 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.

Pour le travailleur, porter

En cas de rentrée moins de 8 heures après traitement, il est recommandé de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

De plus, en cas de rentrée moins de 8 heures après pulvérisation, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

Délai de rentrée

8 heures sous abri en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir le test de détermination du volume de mousse en l'effectuant à la plus haute concentration d'usage.	24	-
Fournir la détermination des <i>Staphylococcus aureus</i> dans 5 lots de la préparation, en suivant la limite définie par le document SANCO 12116/2012 rev0.	24	-
Fournir le test de suspensibilité en l'effectuant à la plus forte et la plus faible concentration d'usage.	24	-
Fournir une étude de détermination des contaminants avant et après stockage dans la préparation. Les limites de concentrations des contaminants doivent être en accord avec le document SANCO 12116/2012 rev0.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité peut être améliorée en cas d'incubation de la préparation dans le substrat avant plantation ou semis.
- Éviter les mélanges ou les applications proches d'autres produits phytopharmaceutiques et en particulier des fongicides.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.
- Contient du *Trichoderma asperellum*. Peut produire une réaction de sensibilisation.