

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante de revente **TRIATHLON***

de la société MEDINBIO sprl

enregistrée sous le n° 2020-0446

La mise sur le marché de la matière fertilisante de revente désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et son annexe.

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		
Nom du produit	TRIATHLON	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	MEDINBIO sprl Avenue Sabin, 1 1300 WAVRE BELGIQUE	
Produit de référence	Nom commercial	TH 1110
	N° AMM	1190493
Classe - Type	Préparation fongique - Poudre mouillable à base de <i>Trichoderma harzianum</i> souche THM308 Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux, des engrais organiques, des engrais organo-minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements organiques conformes aux normes NFU 42-001, NFU 44-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Poudre mouillable à base de <i>Trichoderma harzianum</i> souche THM308	
Etat physique	Solide	
Numéro d'intrant	134-2020.01	
Numéro d'AMM	1200303	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 1^{er} août 2029.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

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

A Maisons-Alfort le

14 MAI 2020

Caroline SEMAILLE
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 I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale garantie
<i>Trichoderma harzanium</i> souche THM308	1.10 ⁶ ufc*/g
Maltodextrine	98 %

* ufc = unité formant colonie

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Concentration de pulvérisation (kg/100 L)	Mode d'apport	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,2	2	0,2	Pulvérisation / arrosage au sol	Au moment du semis et au printemps
Arboriculture et vigne	0,5	2	0,2		Au moment du semis / de la plantation et au printemps
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)	0,5	2	0,2		Au moment du semis / de la plantation et au printemps
Petits fruits (framboise et fraise)	0,5	2	0,5		Au moment du semis / de la plantation et au printemps

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Concentration de pulvérisation (kg/100 L)	Mode d'apport	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,1	1	0,8	Traitement de semences	Au semis
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)	0,1	1	0,8		Au semis / à la plantation
Petits fruits (framboise et fraise)	0,1	1	0,8		Au semis / à la plantation

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NFU 44-204

Cultures	Type d'engrais en mélange avec l'additif agronomique TH 1110	Dose de l'additif dans le mélange	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	Engrais minéraux, des engrais organiques, des engrais organo-minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements organiques conformes aux normes NFU 42-001, NFU 44-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,2 à 0,5 kg/tonne d'engrais ou d'amendement	Au semis / à la plantation
Arboriculture et vigne			
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)			
Petits fruits (framboise et fraise)			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique TRIATHLON/engrais ou amendement.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique TRIATHLON/engrais ou amendement.

Par ailleurs, en ce qui concerne les mélanges additif agronomique TRIATHLON/engrais ou amendement, les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NFU 44-204 s'appliquent.

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.

Porter des gants et 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.

Restrictions d'usage

En raison du manque de données sur la capacité des souches de micro-organismes composant le produit TRIATHLON à produire des métabolites potentiellement toxiques, le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut être évalué. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur, il conviendra :

- pour les traitements de semences, de ne pas appliquer le produit sur des cultures dont les parties consommables sont en contact avec le sol (cultures racines, bulbes et poireau).
- pour les traitements en pulvérisation au sol et les utilisations en tant qu'additif agronomique, de ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

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

Ce produit ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché du produit de référence.