

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 du produit phytopharmaceutique **TUSAL***

de la société NEWBIOTECHNIC S.A. (NBT)
enregistrée sous le n°2014-0102

Vu les conclusions de l'évaluation du 24 novembre 2015,

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	TUSAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NEWBIOTECHNIC S.A. (NBT) Paseo Bollulos de la Mitación, 6 (PIBO), 41110 Bollulos de la Mitación, Sevilla ESPAGNE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1.10 ⁸ UFC/g - <i>Trichoderma atroviride</i> souche T11 1.10 ⁸ UFC/g - <i>Trichoderma asperellum</i> souche T25
Numéro d'intrant	822-2014.01
Numéro d'AMM	2150839
Fonction(s)	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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

07 MARS 2016

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:

Emballage	Contenance
Sac en polyester polyéthylène métallisé aluminium	0,5 kg ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01146010 Tomate*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16952210 Tomate*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16602203 Laitue*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16322204 Concombre*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16322901 Concombre*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16862204 Poivron*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16862205 Poivron*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Mention abeilles
14052206 Arbres et arbustes*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
14052207 Arbres et arbustes*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16752206 Melon*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16752207 Melon*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
14052204 Cultures ornementales*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
14052205 Cultures ornementales*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	2 kg/ha	3/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16552204 Fraisier*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	2 kg/ha	3/an	-	3	-	-	-
			- Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 21 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Mention abeilles
17102203 Cultures florales et plantes vertes*Trit Irrigation*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
17102204 Cultures florales et plantes vertes*Trit Irrigation*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	NA	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
01101028 Cultures légumières*Trit Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				
16012202 Cultures légumières*Trit Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
			- 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri				

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Le produit doit être stocké à des températures inférieures à 4°C.

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, pour un traitement par irrigation au goutte à goutte :

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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.
-
- Pendant le nettoyage du matériel
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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.

Pour le travailleur, porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

Non pertinent.

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].

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

- Contient du *Trichoderma atroviridae* et *Trichoderma asperellum*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

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)	Récurrence (mois)
Fournir une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chacun des microorganismes <i>T. Atroviride</i> T11 et <i>T. Asperellum</i> T25 et des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation TUSAL dans les conditions optimum de stockage (6 mois à 4°C) dans son emballage commercial.	24	-