

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name(s): T34 BIOCONTROL

Active Substance(s):

***Trichoderma asperellum* strain T34,**
minimum of 1 x 10⁹ CFU/g

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L.

Date: 2021-06-04

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	15
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	15
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>15</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>15</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>15</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES.....	16
	NOT RELEVANT.	16
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>16</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>16</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>17</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>17</i>
3.2	REGARDING THE OTHER CLAIMED USES, AS THEY ARE MINOR USES UNDER ART. 51, NO EVALUATION OF THE EFFICACY OR PHYTOTOXICITY IS REQUIRED. HENCE, THEY ARE NOT EVALUATED IN THE CURRENT RR.CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	39
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	40

PART A – Risk Management

The company BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L. has requested an extension of use in France for the product T34 BIOCONTROL (marketing authorisation n° 2160492), containing at least 1.10^9 CFU/g of *Trichoderma asperellum* strain T34 for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to T34 BIOCONTROL where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of T34 BIOCONTROL have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Trichoderma asperellum* strain T34.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of T34 BIOCONTROL.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L.'s application to market T34 BIOCONTROL in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Trichoderma asperellum strain T34

Commission Implementing Regulation (EU) No 1238/2012 of 19 December 2012 approving the active substance *Trichoderma asperellum* (strain T34), in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 1238/2012 were as follows:

PART A

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Trichoderma asperellum* (strain T34), and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 November 2012 shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Trichoderma asperellum* (strain T34) is to be considered as a potential sensitiser. Conditions of use shall include risk mitigation measures where appropriate.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Trichoderma asperellum* (strain T34), and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 November 2012 shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Trichoderma asperellum* (strain T34) is to be considered as a

potential sensitiser. Conditions of use shall include risk mitigation measures where appropriate.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012; 10(5): 2666).

A Review Report is available (SANCO/12614/2012 rev 4, 20 November 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2019-4775) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor”

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev.5.

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime amendé par l'arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>.

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁶ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of T34 BIOCONTROL, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and product data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	T34 BIOCONTROL
Authorisation number	2160492
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L.
Composition	1.10 ⁹ CFU/g of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Packaging not changed

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Classification not changed.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period: 6 hours
Pre-harvest interval ⁸ : The pre-harvest interval is set according to agricultural practices on crops and to limit potential consumer exposure.
Other mitigation measures:

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

-

<p>The label may include the following recommendations: -</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>
--

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, 2021/06/04

PPP (product name/code): **T34 BIOCONTROL (Product code: -)**
Active substance: *Trichoderma asperellum* strain T34
Safener: -
Synergist: -
Applicant: **BIOCONTROL TECHNOLOGIES S.L.**
Zone(s): Southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: **WP** ^(a, b)
Conc. of as: 1.10⁹ CFU/g ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5		6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: zRMS conclusion
						Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1a	FR, PT, SP, IT, EL.	Lettuces and leafy vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp.	Mixed with growing media (nursery)	At preparation of the growth medium for nursery Jan-Dec	a) 1 b) 4	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	10g/hL water and 0.1 Lwater / L growing medium	F	Acceptable Efficacy demonstrated against <i>Sclerotinia</i> spp.
1b	FR, PT, SP, IT, EL.	Lettuces and leafy vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp.	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing, or at least 1 week before transplanting BBCH 00 – 14 Jan-Dec	a) 1 b) 4	-	0.5 g/m ² growing medium (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.06 g as/m ² growing medium	10g/hL water and 0.1 L / L growing medium (=5 L/m ²)	F	Acceptable Efficacy demonstrated against <i>Sclerotinia</i> spp.
1c	FR, PT, SP, IT, EL.	Lettuces and leafy vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp.	Irrigation	The day of planting and from 1 week on	a) 2	7	0.25 Kg/ha	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L water / ha	3	Acceptable

						BBCH 10 – 49 Jan-Dec	b) 8		(2.5 x 10 ¹¹ CFU/ha)		Min: 10g/hL water (=250g/2500L) Max: 2.5g/hL water (=250g/10000L)		Efficacy demonstrated against <i>Sclerotinia</i> spp.
--	--	--	--	--	--	-------------------------	------	--	------------------------------------	--	--	--	--

MINOR USES for T34 BIOCONTROL® according to Article 51

1	2	3	4	5		6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)		Timing / Growth stage of crop & season	Application Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	Application rate kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
2a	FR	Herbs fresh	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10 g/m ³) (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
2b	FR	Herbs fresh	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m ² growing medium (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.06 g as/m ² growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m ²)	F	Acceptable
2c	FR	Herbs fresh	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10 ¹¹ CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
3a	FR	Brassica vegetables (kale, chinese cabbage, kohlrabi) (in propagation)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable

1	2	3	4	5		6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)		Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
						Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
						BBCH 00 Jan-Dec			(1x10e7 CFU/L growing medium)				
3b	FR	Brassica vegetables (kale, chinese cabbage, kohlrabi) (in propagation)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
3c	FR	Brassica vegetables (kale, chinese cabbage, kohlrabi) (in propagation)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-49 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
4a	FR	Aromatic and medicinal plants (Infusion, PPAMC, Poppy and Spices)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
4b	FR	Aromatic and medicinal plants (Infusion, PPAMC Poppy and Spices)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
4c	FR	Aromatic and medicinal plants (Infusion and Spices)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable

1	2	3	4	5		6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)		Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
						Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
5a	FR	Raspberries	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
5b	FR	Raspberries	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
5c	FR	Raspberries	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
6a	FR	Plant breeding crops and basic seed production for arable, vegetable and fruit crops, herbs and ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable

6b	FR	Plant breeding crops and basic seed production for arable, vegetable and fruit crops, herbs and ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
6c	FR	Plant breeding crops and basic seed production for arable, vegetable and fruit crops, herbs and ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
7a	FR	Root and tuber	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
7b	FR	Root and tuber	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
7c	FR	Root and tuber	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-49 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
8a	FR	Bulb vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
8b	FR	Bulb vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1	1	-	0.5 g/m2 growing medium	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable

						week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec			(1x10 ⁷ CFU/L growing medium)				
8c	FR	Bulb vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-49 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10 ¹¹ CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
9a	FR	Ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	N.A.	Acceptable
9b	FR	Ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-19 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m ² growing medium (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.06 g as/m ² growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m ²)	N.A.	Acceptable
9c	FR	Ornamental crops	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10 ¹¹ CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	N.A.	Acceptable
10a	FR	Turf grasses	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10 ¹¹ CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	N.A.	Acceptable
11a	FR	Legume vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10 ⁷ CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable

11b	FR	Legume vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
11c	FR	Legume vegetables	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
12a	FR	Hemp	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable
12b	FR	Hemp	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
12c	FR	Hemp	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable
13a	FR	Cucurbitaceae non-edible peel (melon, watermelon, pumpkin)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Mixed with growing media (nursery)	At the moment of preparation the growth medium for nursery BBCH 00 Jan-Dec	1	-	0.01 g/L growing medium (=10g/m ³) (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.0012 g as/L growing medium	0.1 L / L growing medium	F	Acceptable

13b	FR	Cucurbitaceae non-edible peel (melon, watermelon, pumpkin)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Spray to growing media (seed trays)	Applied before or after sowing or at least 1 week before transplanting BBCH 00-12 Jan-Dec	1	-	0.5 g/m2 growing medium (1x10e7 CFU/L growing medium)	0.06 g as/m2 growing medium	0.1 L / L growing medium (5 L/m2)	F	Acceptable
13c	FR	Cucurbitaceae non-edible peel (melon, watermelon, pumpkin)	F	<i>Sclerotinia</i> spp (SCLESP)	Irrigation	The day of planting and from 1 week on BBCH 10-79 Jan-Dec	2	7	0.25 Kg/ha (2.5 x 10e11 CFU/ha)	0.03 Kg as/ha	2500-10000 L / ha	3	Acceptable

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
- (c) g/kg or g/L.

- (d) Select relevant.
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references.
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States.
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product.
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval F is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The product T34 BIOCONTROL was the representative product for the inclusion of the active substance into Annex I of Directive 91/414/EEC (latterly Regulation (EC) No 1107/2009 under transitional measures). No new data are presented.

These properties have been already evaluated during the Annex I inclusion (DAR, Vol. 3 Annex B2 (Biological, physical, chemical and technical properties) detailed in the table of the point B2.2, page 28).

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a greenish grey powder, with no odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The self-ignition temperature is not relevant for microorganisms. In aqueous solution, it has a pH value around 5.5-6.0. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at 4°C and of 15 months at 20°C. Its technical characteristics are acceptable for a wettable powder (WP).

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

The method to quantify the active substance of the Microbial Pest Control Product (MPCP) is explained in the DAR, Vol. 3, B5

No further data is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Trichoderma asperellum strain T34 is MRL exempted. Refer to Part B Section 4 of this Registration Report.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

T34 BIOCONTROLE containing 1.109 CFU/g *Trichoderma asperellum* strain T34 has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, and is not irritating to the rabbit skin or eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the product is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

Since *Trichoderma asperellum* may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

3.1.3.3 Bystander and Resident Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. With regard to the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible for field uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic nor infectious nor pathogenic in mammals, thus it is not expected an unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment.

3.1.3.6 Relevance of metabolites

Not relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The intended uses of *Trichoderma asperellum* T34 do not represent a risk for the consumer.

At EU level, it was established that *Trichoderma asperellum* strain T34 does not produce any of the known trichotecenes and the toxicological assays suggest that is very unlikely that *Trichoderma asperellum* strain T34 produces metabolites of more than only low toxicity or in very low quantities. The possible risk for human health (operators, workers or consumers) from a hypothetical secondary metabolite which would be unknown so far, was therefore considered negligible.

At EU level, due to the lack of significant toxicity, infectivity or pathogenicity of the microorganism and considering the absence of growth at 37°C and above, it was considered not necessary to derive reference values for *Trichoderma asperellum* strain T34.

Consequently, *Trichoderma asperellum* strain T34 was further included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.

Considering that *Trichoderma asperellum* strain T34 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005, the risk of residue on leafy vegetables can be considered negligible and no further information is considered necessary.

Consequently, it may be concluded that the intended uses of T34 BIOCONTROL do not represent a risk for the consumer.

PHI is F when defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

zRMS considers that no unacceptable risk of groundwater contamination is expected from the use of the product T34 BIOCONTROL according to the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and their metabolite were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms, and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

The efficacy of the product T34 BIOCONTROL is considered variable and partial for the use on lettuce. However, it is considered acceptable for this type of product based on microorganisms.

The phytotoxicity of the product is considered negligible.

The risk of negative impact on yield is considered acceptable.

The risk of negative impacts on quality, transformation processes and multiplication is considered negligible.

The risk of negative impacts towards succeeding and adjacent crops is considered negligible.

Considering the absence of specific data, a particular attention should be paid to the use conditions of the product as part of an IPM programme, in terms of biological compatibility with fungicides products.

The risk of resistance apparition or development is considered as very low.

3.2 Regarding the other claimed uses, as they are minor uses under art. 51, no evaluation of the efficacy or phytotoxicity is required. Hence, they are not evaluated in the current RR. Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

None.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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 majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **T34 BIOCONTROL***

de la société BIOCONTROL TECHNOLOGIES, S.L.

enregistrée sous le n°2019-4775

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 novembre 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 février 2021,

Vu le recours gracieux formé le 9 avril 2021 par la société BIOCONTROL TECHNOLOGIES, S.L.,

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 11 février 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, S.L. Avgda. Madrid, 215-217, ent. A 08014 Barcelona 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

04 JUIN 2021


Charlotte GRASTILLEUR
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 du produit

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01106013 Betterave potagère*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01156005 Chanvre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								



Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16351203 Chicorées - Production de racines* Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
16352202 Chicorées - Production de racines* Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516059 Choux feuillus*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516093 Choux-raves*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-

Application par pulvérisation du substrat de culture.
3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application.
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Application par irrigation.
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application.
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.



Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17401204 Cultures ornementales* Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	Non applicable	-	-	-	-
14052203 Cultures ornementales* Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	Non applicable	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517050 Epices* Trt Sem. Plants* Maladies fongiques	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
00517052 Epices* Trt Sol* Maladies fongiques	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16822201 Fines Herbes* Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12352201 Framboisier* Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01006003 Gazons de graminées*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	Non applicable	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
01126023 Haricots*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ² de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517058 Infusions (séchées)*Trt Sol* Maladies fongiques	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16602201 Laitue*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	4/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> sp. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Limitation à 4 cycles culturaux par an et par parcelle.							
	0,5 g/m ²	4/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 14	F (BBCH 14)	-	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> sp. 3 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application. Limitation à 4 cycles culturaux par an et par parcelle.							
	250 g/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximales par culture pour l'ensemble des modes d'application. Limitation à 4 cycles culturaux par an et par parcelle.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16752205 Melon*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.						
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-
	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.						
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16421202 Oignon*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
16802202 Oignon*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00606001 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
00606026 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants* Maladies diverses	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
00601009 Porte graine*Trt Sol* Maladies fongiques	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Liste des nouveaux 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01801004 PPAMC*Trt Sem. Plants* Maladies fongiques	10 g/m ³ de substrat	1/an	Au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Application par incorporation au substrat. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	0,5 g/m ²	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 12	F (BBCH 12)	-	-	-	-
01801049 PPAMC*Trt Sol* Maladies fongiques	Application par pulvérisation du substrat de culture. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
	250 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 79	3	-	-	-	-
	Application par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour l'ensemble des modes d'application. 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

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

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

Dans le cadre d'un mélange avec le substrat de culture par incorporation, par pulvérisation ou par irrigation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 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).

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).

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

- 6 heures en plein champ.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle pour l'usage sur "laitue", préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été obtenue 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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

LABEL PROPOSAL

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM): 2160492

Produit de référence: T34 BIOCONTROL[®] ; **Produit dérivé:** ASPERELLO[™] T34 Biocontrol[®]

Fongicide biologique

Pour le traitement des trachéomycoses en cultures ornementales (sous abri), des pythiacées en Solanacées, Cucurbitacées (sous abri) et pour la réduction de *Sclerotinia* spp. sur laitue et légumes feuilles (en plein champs).

La substance active est le champignon bénéfique *Trichoderma asperellum* souche T34

Produit de biocontrôle – Usage professionnel

Type de formulation: Poudre mouillable (WP)

Substance active: *Trichoderma asperellum*, souche T34 (conidies séchées) 12.0 % p/p

Le produit contient un minimum de 1×10^{12} unités formant colonies par Kg.

Numéro de lot/date d'expiration: voir emballage

Poids net: 250 ou 500 grammes, 1Kg ou 5 Kg.

DANGERS ET CONSEILS DE PRUDENCE

Lire l'étiquette avant utilisation. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement (EUH401).

Contient des spores de *Trichoderma asperellum* T34. Peut produire une réaction de sensibilisation (EUH208).

SP1 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.

MENTIONS DE DANGER: SANS CLASSEMENT

Le produit est non classé comme un produit dangereux pour la santé humaine ou l'environnement selon le Règlement (CE) N°1272/2008.

CONSEILS DE PRUDENCE:

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P260 Ne pas respirer les poussières/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte agréé pour les déchets dangereux/spéciaux.

MENTIONS SUPPLEMENTAIRES:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande (04 32 81 03 96)

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.
