

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: TRI-SOIL

Chemical active substance(s):

***Trichoderma atroviride* strain I-1237, 1 10⁸ CFU/g min. of product**

(Equivalent to 5 to 50 g of technical product)

NATIONAL

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: AGRAUXINE

Date: 22/11/2022

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 under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the product.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	21

PART A – Risk Management

The company AGRAUXINE has requested a label extension in France for the product TRI-SOIL (formulation code: WP) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration in France of TRI-SOIL containing 1 10⁸ CFU/g de *Trichoderma atroviride* strain I-1237.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the product in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

TRI-SOIL is a WP product containing 1 10⁸ CFU/g de *Trichoderma atroviride* strain I-1237, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of onions, herbs, aromatic plants and chicory.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Trichoderma atroviride strain I-1237

Commission Implementing Regulation (EU) No 17/2013 of 14 January 2013 approving the active substance *Trichoderma atroviride* strain I-1237, 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 Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

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 atroviride* strain I-1237, 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 atroviride* strain I-1237 is to be considered a potential sensitiser.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012; 10(10):2706).

A Review Report is available (SANCO/12620/2012 rev. 4, 20 November 2012).

¹ 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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2021-3887) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses). The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁴ 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 extrapolation⁵ is to supply “minor” 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁶ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁷ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³ 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

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁷ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TRI-SOIL
Authorisation number	2160686
Function	Fungicide
Applicant	AGRAUXINE
Composition	1 10 ⁸ CFU/g of <i>Trichoderma atroviride</i> strain I-1237
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the product

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁹ : 6 hours in field and 8 hours in green house
Pre-harvest interval ¹⁰ : 3 days.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
Environmental protection: SPe 3 : To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) TRI-SOIL
active substance *Trichoderma atroviride strain I-1237*

Formulation type: WP
Conc. of as: 1 10⁸ CFU/g

Applicant: AGRAUXINE
Zone(s): France

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: yes

Crop and/ or situation (a)	F, G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks (m) RMS Conclusion
			Type (d-f)	Conc. of MPCA (i)	Method Kind (f-h)		Growth stage & season (j)	Number min / max (k)	Interval between applications (min) (day)	kg MPCP/hL min max	water L/ha min min max	kg MPCP/ha min max		
										spores MPCA/ha max				
Chicory Root production (“Endive (CICIF), Pissenlit (TAROF), Barbe de capucin” (CICIN))	F, G	Soilborne diseases : Pythiaceae (<i>Pythium spp.</i>) (<i>Sclerotinia spp</i>)	Wettable powder (WP)	5 to 50 g per kilo ¹ Corresponding to a minimum of 1x10 ⁸ CFU/g of product	High volume spraying is 1000 litres per hectare and the low volume is 150 litres per hectare. Application can be made using a boomsprayer, knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil for root production	BBCH 00	1	-			5 kg/ha	F (BBCH 00)	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	F, G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks (m)
			Type (d-f)	Conc. of MPCA (i)	Method Kind (f-h)	Growth stage & season (j)	Num ber min / max (k)	Interval between applications (min) (day)	kg MPCP/hL min max	water L/ha min max	kg MPCP/ha max	RMS Conclusion		
														spores MPCA/ha max
Onions (ALLCE), garlic (ALLSA), shallot (ALLAS), ornamental bulbs	F, G	Soilborne diseases : (Pyrenochaeta terrestris.) (Sclerotinia spp	Wettable powder (WP)	5 to 50 g per kilo ¹ Corresponding to a minimum of 1x10 ⁸ CFU/g of product	High volume spraying is 1000 litres per hectare and the low volume is 150 litres per hectare. Application can be made using a boomsprayer, knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00 to 19	1	-	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	150 litres to 1000 litres of water per hectare	5 kg/ha	F (BBCH 19)	Acceptable
Aromatic Plants* Plants for perfume, herbal teas, herbs, spices, medicinal (edible and non-edible), poppy (PAPRH) and other oleaginous	F, G	Soilborne diseases : Pythiaceae (Pythium spp.) Other than Pythiaceae	Wettable powder (WP)	5 to 50 g per kilo ¹ Corresponding to a minimum of 1x10 ⁸ CFU/g of product	High volume spraying is 1000 litres per hectare and the low volume is 150 litres per hectare. Application can be made using a boomsprayer, knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00	1	-	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	150 litres to 1000 litres of water per hectare	5 kg/ha	F (BBCH 0)	Acceptable
		Rhizoctonia spp.				Spraying Foliar treatment	BBCH 10-45	1	-			10 kg/ha	1	

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 *Analytical method for the formulation*

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2.2 *Analytical methods for residues*

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision in Appendix 1

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

There is no special risk mitigation necessary regarding consumer exposure.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, assessment of the efficacy and absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **TRI-SOIL***

de la société **AGRAUXINE**

enregistrée sous le **n° 2021-3887**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2022,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 10 novembre 2022,

Vu la demande d'abandon de l'usage en production de racines sur chicorées en date du 18 novembre 2022,

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

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.

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TRI-SOIL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRAUXINE 137 rue Gabriel Péri 59700 MARCQ EN BAROEUL France
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	10 ⁸ UFC/g - <i>Trichoderma atroviride</i> souche I-1237
Numéro d'intrant	761-2014.01
Numéro d'AMM	2160686
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 22/11/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
16352202 Chicorées – Production de racines* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							
16802202 Oignon*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées)	5 kg/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques	10 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 45	1	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
19992201 PPAMC*Tri Sol* Champignons (autres que pythiacées)	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								
19992202 PPAMC*Tri Sol* Champignons (pythiacées)	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.								

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

DocuSign Envelope ID: 0E81AB75-9740-4A28-B287-1E7DD3907250



• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- Dans le cas d'une exposition sous abri, 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 (EN 143) de classe P3.

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

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

TRI-SOIL

FONGICIDE de biocontrôle contre les maladies du sol en Cultures Légumières et Florales

AMM N° 2160686

POIDS NET : 10 kg

Tri-Soil® est un fongicide de biocontrôle à base de spores de *Trichoderma atroviride*, souche I-1237. Ce champignon antagoniste a été sélectionné pour son spectre d'action contre plusieurs champignons pathogènes des cultures légumières (Carotte, Salades, Pomme de terre) et florales (Bégonia) tels que la maladie de la tache ou « cavity spot » sur Carotte (*Pythium* spp.), le rhizoctone brun sur Salades et Pomme de terre (*Rhizoctonia* spp.) et la fusariose vasculaire du Bégonia (*Fusarium foetens*).

Tri-Soil® agit essentiellement par compétition (spatiale, nutritive) vis-à-vis des champignons pathogènes et nécessite d'être appliqué en préventif pour assurer une bonne efficacité.
Composition : 100 millions (108) UFC de *Trichoderma atroviride* souche I-1237 par gramme de produit.
Formulation : Poudre mouillable (WP).
Classification du produit : sans classement.

*Produit utilisable en agriculture biologique en application du RCE n°834/2007 et produit conforme au NOP.

Précautions :

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

P261 : Eviter de respirer les poussières/brouillards.

Délai de rentrée : non pertinent en plein champ. 8 heures sous abri ou, en cas de rentrée plus précoce, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3. SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
Mesure de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé « Protection de l'opérateur et du travailleur »

*Contient du *Trichoderma atroviride*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation. Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.*

MODE D'EMPLOI

• Préparation de la bouillie

Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3 du volume d'eau nécessaire à l'application. Mettre l'agitation en marche puis verser lentement dans la cuve, la dose de Tri-Soil® nécessaire. Compléter le remplissage de la cuve avec de l'eau. Maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

• Conseils d'application

Il est impératif de réaliser l'application dans les 12 heures (maximum) qui suivent la préparation de la bouillie. Appliquer le produit sur un sol frais, de préférence avec incorporation mécanique avant semis ou plantation. Il est conseillé de faire suivre l'application d'une irrigation.

Après l'application, veiller à bien rincer et nettoyer le pulvérisateur sous peine de colmatage des filtres et des buses. Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

• Compatibilités

Tri-Soil® est compatible avec certains produits phytosanitaires et engrais.

Eviter les associations de la préparation Tri-Soil® avec des produits fongicides. Ne pas mélanger avec des produits contenant les matières actives suivantes : Mancozèbe, Fosetyl Al, Diméthomorphe, Pyraclostrobine, Boscalid, Pyriméthanol, Chlorothalonil, Cyprodinyl, Fludioxonil, Fluazifop-p-butyl, Azoxystrobine, Difénoconazole, Prosulfocarbe, Flurochloridone, Huile d'orange douce, Linuron, Iprodione, Phosphonate de potassium, Soufre, Deltaméthrine.

Avant tout nouveau mélange, effectuer des tests physico-chimiques et biologiques préalables. En cas de doute, consulter votre distributeur. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides officiels de bonnes pratiques.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour l'opérateur, porter

- Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - 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 (3B) 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 (EN 143) de classe P3.
- Pendant l'application

Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou avec une lance tenue à la main ou équivalent ou pour le mélange au sol :

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés (rampe)

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

Dans les cas d'une exposition sous serre, 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 (EN 143) de classe P3.

Premiers secours

Conseils généraux : Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.
Inhalation : Transporter la victime à l'air frais et la couvrir au calme. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
Contact avec les yeux : Enlever les lentilles de contact et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.

Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.

Pour obtenir gratuitement la Fiche de Données de Sécurité (FDS) du produit, consulter

le site : www.quickfds.com

STOCKAGE, ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES VIDES

Conserver le produit dans son emballage d'origine fermé, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et ventilé. Tenir hors de portée des enfants, à l'écart de tout aliment et boisson, y compris ceux pour animaux. Ne pas stocker plus de 9 mois dans un local à température ambiante ou plus de 18 mois à 5°C. Tout sachet ouvert doit être utilisé rapidement.

N° de lot - Date de fabrication : voir sur l'emballage.

Réutilisation de l'emballage vide interdite. Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

NE PAS ISOLER OU DÉFORMULER. NE PAS MULTIPLIER.

IMPORTANT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Marque déposée AGRAUXINE S.A.
Fabriqué en France par Agrauxine S.A.
137, rue Gabriel Péri - 59700 Marcq-en-Baroeul,
www.agrauxine.com

Détenteur de l'AMM
AGRAUXINE
7, avenue du Grand Périgné 49070 Beaucozédé,
France

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Cultures	Usages	Types de traitement	Doses autorisées	Nb. max. d'applic. de la dose autorisée	Fractionnement possible de la dose autorisée	Recommandations	Délai avant récolte (DAR)	Stades d'applic.
Carotte ¹	Champignons Pythioclées (Pythium spp., « cavity spots »)	Traitement de sol	5 kg/ha	1/an	En période de semis	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
		Traitement partie aérienne	10 kg/ha	1/an	2,5 à 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	Jusqu'au stade BBCH 45
Laitue ² et autres salades	Mélanges des taches brunes - Efficacité montrée sur Rhizoctonia spp.	Traitement partie aérienne - Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2,5 à 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	Jusqu'au stade BBCH 15
	Champignons autres que Pythioclées	Traitement de sol - Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	En période de semis	Pulvérisation au sol avant ou après plantation/semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Cultures ornementales (uniquement cultures florales)	Champignons autres que Pythioclées - Efficacité montrée sur Fusarium foetens sur Begonia sp.	Traitement de sol - Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	En période de semis/plantation	Pulvérisation sur substrat/au sol période de semis/plantation	Non applicable	/
			3 g/L de substrat	1/an	/	En mélange au substrat		
Pomme de terre	Champignons autres que Pythioclées (Rhizoctonia spp.)	Traitement de sol	5 kg/ha	1/an	En période de plantation	Pulvérisation à la plantation puis incorporation dans le sol	/	BBCH 00
		Traitement des tubercules semenciers	4 kg/t	1/an	/	Enrobage des tubercules par pulvérisation		

Carotte¹ : Céleri rave, Salsifis, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Cerfeuil tubéreux, Crosne.

Laitue² : Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades.

Limite maximale de résidus (LMR) : aucune LMR n'est nécessaire pour *Trichoderma atroviride* souche I-1237

Pour les usages mentionnés ci-dessous les extensions d'autorisation de mise sur le marché ont été obtenues dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures).

L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. 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.

Cultures	Usages	Types de traitement	Doses autorisées	Nb. max. d'applic. de la dose autorisée	Fractionnement possible de la dose autorisée	Recommandations	Délai avant récolte (DAR)	Stades d'applic.
Oignon	Maladies du sol (Pyrenochaeta terrestris, Sclerotinia spp.)	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 19
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Chicorée	Pythioclées (Pythium spp., « cavity spots ») Rhizoctonia spp.	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 19
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
*Plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires (alimentaires et non alimentaires), Epices, fines herbes, plantes à infusions, Pivolet (PAFIR) et autres graines oléagineuses	Maladies fongiques (Efficacité montrée sur Rhizoctonia spp.)	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 45
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00

* Pour les plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires : Avant toute utilisation du produit, contacter l'iteipmai sur iteipmai@iteipmai.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable