

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: EJP12**

**Product name: TRI-WALL**

**Active substance:**

***Trichoderma atroviride* I-1237; 1 10<sup>9</sup> CFU/g minimum  
(200 g/kg)**

**COUNTRY: FRANCE**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: AGRAUXINE**

**Date: 2021/06/10**

# Table of Contents

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>   | <b>3</b>  |
| 1.1      | APPLICATION BACKGROUND.....  | 3         |
| 1.2      | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....   | 3         |
| 1.3      | REGULATORY APPROACH.....   | 3         |
| 1.4      | DATA PROTECTION CLAIMS.....  | 4         |
| 1.5      | LETTER(S) OF ACCESS.....   | 5         |
| <b>2</b> | <b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>   | <b>5</b>  |
| 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>6</i>  |
| 2.3      | PRODUCT USES.....  | 7         |
| <b>3</b> | <b>RISK MANAGEMENT.....</b>  | <b>8</b>  |
| 3.1      | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....   | 8         |
| 3.1.1    | <i>Physical and chemical properties.....</i>   | <i>8</i>  |
| 3.1.2    | <i>Methods of analysis.....</i>  | <i>8</i>  |
| 3.1.3    | <i>Mammalian Toxicology.....</i>   | <i>8</i>  |
| 3.1.4    | <i>Residues and Consumer Exposure.....</i>   | <i>9</i>  |
| 3.1.5    | <i>Environmental fate and behaviour.....</i>   | <i>9</i>  |
| 3.1.6    | <i>Ecotoxicology.....</i>  | <i>9</i>  |
| 3.1.7    | <i>Efficacy.....</i>   | <i>10</i> |
| 3.2      | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....  | 11        |
| 3.3      | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....   | 11        |
| 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..... | 11        |
| 3.4.1    | <i>Post-authorisation monitoring.....</i>  | <i>11</i> |
| 3.4.2    | <i>Post-authorisation data requirements.....</i>   | <i>11</i> |
| 3.4.3    | <i>Label amendments.....</i>   | <i>11</i> |
|          | <b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>   | <b>12</b> |
|          | <b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>  | <b>17</b> |
|          | <b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>   | <b>21</b> |

## PART A – Risk Management

The company AGRAUXINE has requested a marketing authorisation in France for the product TRI-WALL (product code: EJP12), containing 1 10<sup>9</sup> colony-forming units (CFU)/g minimum of *Trichoderma atroviride* strain I-1237 (corresponding to 200 g/kg technical product), 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 TRI-WALL (EJP12) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TRI-WALL (EJP12) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *T. atroviride* strain I-1237.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRI-WALL (EJP12).

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 (RR) concerns the evaluation of AGRAUXINE's application to market TRI-WALL (EJP12) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### 1.2 Active substance approval

*Trichoderma atroviride* strain I-1237

Commission Implementing Regulation (EU) No 17/2013 of 14 January 2013<sup>1</sup> 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 17/2013 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).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2019-6412) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

<sup>1</sup> Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/155 of 31 January 2018, for the purposes of the renewal procedure.

Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the interzonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the European Union. 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 4 May 2017<sup>3</sup> 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 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> 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.

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 TRI-WALL (EJP12), it is

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> *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*, amended by the *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>

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000043401947/2021-04-22#LEGIARTI000043401947>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Product name (code)</b>     | TRI-WALL (EJP12).  |
| <b>Authorisation number</b>    | 2210388  |
| <b>Function</b>                | Fungicide.   |
| <b>Applicant</b>               | AGRAUXINE.   |
| <b>Composition</b>             | 1 10 <sup>9</sup> CFU/g minimum of <i>Trichoderma atroviride</i> strain I-1237 (corresponding to 200 g/kg minimum of technical product). |
| <b>Formulation type (code)</b> | Wettable powder [Code: WP].  |
| <b>Packaging</b>               | - Bags - PET/ALU/OPA/PE (250 g, 500 g and 1 kg).<br>- Bags - PET/MET/PE (250 g, 500 g and 1 kg).   |

### 2.2 Classification and labelling

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

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Physical hazards</b>  | -  |   |
| <b>Health hazards</b>  | Not classified.  |   |
| <b>Environmental hazards</b>   | Not classified.  |   |
| <b>Hazard pictograms</b>   |  |   |
| <b>Signal word</b>   | -  |   |
| <b>Hazard statements</b>   | -  | -   |
| <b>Precautionary statements –</b>  | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation.</i> |   |
| <b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b> |  | Contains <i>Trichoderma atroviride</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. |

*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 authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

|      |   |
|------|---|
| SP 1 | Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads). |
|      |   |

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

|   |
|---|
| Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.<br>The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPE.  |
| Re-entry period <sup>9</sup> : not applicable   |
| Pre-harvest interval <sup>10</sup> : not applicable.  |
| Other mitigation measures:<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- The product must be shaken before use.</li> <li>- The product should not be stored for more than nine months nor at temperatures above 20 °C.</li> </ul>   |
| The label may include the following recommendations:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Trichoderma atroviride</i> may have the potential to provoke sensitising reactions.</li> <li>- The product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents.</li> <li>- Precise optimal conditions of use in terms of compatibility with other fungicide applications</li> </ul> The label must reflect the conditions of authorisation. |
|   |

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

<sup>9</sup> 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]

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

## 2.3 Product uses

Please note:

PPP (product name/code) **TRI-WALL/ EJP12**  
active substance 1 **Trichoderma atroviride strain I-1237**

Applicant: **AGRAUXINE>**  
Zone(s): **EU**  
Verified by MS: **yes**

Formulation type:  
Conc. of as 1:  
technical product  
professional use  
non-professional use

GAP rev. , date: 2021-06-10  
WP  
110<sup>9</sup> CFU/g minimum (corresponding to 200 g/kg minimum of

☒  
☐

| (a)                              | Zone | Product code | F<br>G<br>or<br>I<br>(b) | Pests or<br>Group of<br>pests<br>controlled<br>(c) | Formulation                |   | Application                  |  |                              |  | Application rate per treatment                   |  |   | PHI<br>(days<br>)<br><br>(l) | Remarks:<br><br>(m)<br><br>RMS<br>CONCLUSION |
|----------------------------------|------|--------------|--------------------------|--|----------------------------|---|------------------------------|--|------------------------------|--|--|--|---|------------------------------|--|
|                                  |      |              |                          |  | Type<br><br>(d-f)          | Conc.<br>of a.s.<br><br>(i)   | method<br>kind<br><br>(f-h)  | growth<br>stage &<br>season<br><br>(j)   | number<br>min max<br><br>(k) | interval<br>between<br>applications<br>(min) | kg/L<br><br>min max                              | water<br>L/ha<br><br>min max               | g a.s./ha<br><br>min max  |                              |  |
| Wine &<br>table grape<br>(VITVI) | EU   | EJP12        | F<br>I<br>G              | Esca &<br>black dead-<br>arm                       | Wettable<br>powder<br>(WP) | Min 5 10 <sup>9</sup><br>CFU/g of<br>product<br>(200 to<br>350 g per<br>kg) | Treatment of<br>young plants | Use in plant<br>production<br>(rehydration<br>and<br>stratification<br>operations) | 2                            | Not<br>applicable                            | Min 1 g/L<br>per<br>application<br><br>max 2 g/L | From 20<br>to<br>200 L/<br>1000 pla<br>nts | 5x10 <sup>9</sup><br>cfu/L<br>(0.20-<br>0.35 g/L)<br>To 10 <sup>10</sup><br>cfu/L<br>(0.40 -<br>0.70 g/L) | Not<br>appl<br>icab<br>le    | Acceptable                                   |

- 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**

TRI-WALL (EJP12) is a wettable powder. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a fine grey powder, without odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It is not a self-heating substance. In aqueous solution (1 %), it has a pH value 8.01 at 23.6 °C. The shelf-life study (nine months at 20 °C) on TRI-WALL (EJP12) in commercial packaging including the content of the active substance, microbial contaminants according to OECD 65, and WP physico-chemical properties have been provided.

The technical characteristics are acceptable for a wettable powder formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

##### **Implications for labelling:**

The product must be shaken before use.

The product should not be stored more than nine months at ambient temperature.

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

An analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

According to the EFSA conclusions, analytical methods for determination of metabolites produced by the active substance are not validated and hence are a data gap.

##### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

The derivation of reference values were not needed, based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

###### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

TRI-WALL (EJP12), containing  $5 \times 10^9$  CFU/g (200 g/kg) *Trichoderma atroviride* I-1237, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

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 basis of a non-existent dose-effect relationship.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the product is considered to have an acceptable risk for operators, based on the low toxicity profile and the type of application.



**Since *T. atroviride* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised people, the product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents.**

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

#### **3.1.3.3 Bystander Exposure**

The aforementioned reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment also applies with regard to bystanders. Given the application method, bystander exposure is considered to be negligible for field uses.

Given the application method, bystander exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

#### **3.1.3.4 Worker Exposure**

The micro-organism is neither toxic nor infectious nor pathogenic in mammals; it is not expected that there will be an unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment.

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

#### **3.1.3.5 Resident Exposure**

Given the application method, residential exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

#### **3.1.4 Residues and Consumer Exposure**

The intended uses of *T. atroviride* I 1237 do not represent a risk for the consumer.

TRI-WALL (EJP12) is intended to be used in plant production (cutting, grafting, planting, etc.), therefore contact between the consumable part of the plant and the microbial pest control agent (MCPA) is unlikely to occur. Exposure of consumers to *T. atroviride* I 1237 and its metabolites is considered to be negligible

Furthermore, at EU level, it was concluded that *T. atroviride* I 1237 is not pathogenic to humans and is not expected to produce toxins that are relevant for human health. Therefore, *T. atroviride* I 1237 was included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005. On this basis, It is considered that the risk of residue on vine grapes may be considered negligible; no further information is necessary.

#### **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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites 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.

Considering the intended use for the preparation TRI-WALL (EJP12) (treatment of young plants by dipping, under indoor/greenhouse conditions), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

#### **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 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.

Considering the intended use for the preparation TRI-WALL (EJP12) (treatment of young plants by dipping, under indoor/greenhouse conditions), exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

### **3.1.7 Efficacy**

Concerning the data submitted:

The efficacy level of TRI-WALL (EJP12) is considered acceptable for the requested use.

The phytotoxicity level of TRI-WALL (EJP12) is considered negligible for the requested use.

In the absence of specific data, **particular attention should be paid to the conditions of use of the product in the framework of integrated biological control programme, in terms of biological compatibility with fungicide products.**

Given the mode of action of this micro-organism, the risk of resistance developing or appearing to *T. atroviride* strain I-1237 is considered to be very low.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted**. A copy of the decision issued can be found 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'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **TRI-WALL***

*de la société*                      **AGRAUXINE**

*enregistrée sous le*            **n°2019-6412**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 avril 2021,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

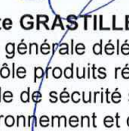
| Informations générales sur le produit |   |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit                        | TRI-WALL  |
| Type de produit                       | Produit de référence  |
| Titulaire                             | AGRAUXINE<br>137 rue Gabriel Péri<br>59700 MARCQ EN BAROEUL<br>France |
| Formulation                           | Poudre mouillable (WP)  |
| Contenant                             | 1x10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Trichoderma atroviride</i> souche I-1237 |
| Numéro d'intrant                      | 978-2019.01   |
| Numéro d'AMM                          | 2210388   |
| Fonction                              | Fongicide   |
| Gamme d'usage                         | Professionnel   |

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

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

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

A Maisons-Alfort, le **10 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 : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution  |                      |
|--|----------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : |                      |
| Emballage  | Contenance           |
| Sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyamide orienté / polyéthylène                  | 250 g ; 500 g ; 1 kg |
| Sachets en polyéthylène téréphtalate / métal / polyéthylène  | 250 g ; 500 g ; 1 kg |

| Classification du produit   |
|---|
| La classification retenue est la suivante :<br>Sans classement.   |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.   |
| <b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b> |

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages  | Dose maximale d'emploi  | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| <b>00901061</b><br>Vigne*Trt Plants Boutures*<br>Esca et black dead arm | 1 g/L   | 2/an                          | -                        | -                           | -                                   | -  | -  | -                |
|   | Egalement autorisé sous abri.<br>Application à raison de 200 L de bouillie/1000 plants. |                               |                          |                             |                                     |  |  |                  |



## **Conditions d'emploi du produit**

### **Stockage et manipulation du produit**

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 9 mois.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### **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***

##### **Dans le cadre d'une application par trempage**

###### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et NF EN 16523-1+A1 (type A)
- EPI vestimentaire certifié 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 les EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

#### ***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1, 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).

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

#### **Protection de l'eau**

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

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

- Contient *Trichoderma atroviride*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation du produit en termes de compatibilité avec des applications de produits fongicides.



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

# TRI-WALL®

### FONGICIDE de biocontrôle

Fongicide de biocontrôle contre les maladies du bois (ESCA et black dead arm) de la vigne (utilisation sur plants et boutures)

Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° XXXXXXXX délivrée le XX/XX/XXXX

Détenteur de l'A.M.M. : AGRAUXINE - 137, rue Gabriel Péri  
59700 Marcq-en-Baroeul- France

Poudre mouillable (WP)  
contenant  $5 \times 10^8$  UFC/g de  
*Trichoderma atroviride*  
de souche I-1237

|   |  |
|---|--|
| TRI-WALL® (A.M.M. N° XXXXX)   |  |
| <b>NON CLASSÉ</b>   |  |
| Contient du <i>Trichoderma atroviride</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation.<br>Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. |  |
| P280  | Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection respiratoire.   |
| P333 + P313   | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.  |
| P501  | Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale.  |
| Délai de rentrée sur la parcelle : Non pertinent pour ce type d'application.  |  |
| EUH401  | Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.   |
| 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. |
| SPe 2   | Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.   |
| DISTRIBUTEUR : AGRAUXINE<br>7 Avenue du Grand Périgné<br>49070 Beaucouzé - France<br>+33 (0)2 41 77 80 77   |  |

**EN CAS D'URGENCE, composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche,**  
puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande à l'adresse [fds-agx@agrauxine.lesaffre.com](mailto:fds-agx@agrauxine.lesaffre.com) et sur [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com).

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.**  
**RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

EMB : AGRAUXINE (7 Avenue du Grand Périgné - 49070 Beaucouzé - France)

N° de lot et date de fabrication : voir emballage  
**1 KILOGRAMME** e

**LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRÉCONISÉ. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.**

## PREMIER SECOURS

### En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'air libre et la garder au chaud et au repos.

### En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant au minimum 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après 5 minutes de rinçage.

### En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyeur connu. Ne pas utiliser de solvants ou de diluants.

### En cas d'ingestion :

Rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette. Garder au repos.

Ne pas faire vomir.

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

**IMPORTANT :** Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

### MODE D'ACTION

TRI-WALL® est un fongicide de bio-contrôle qui contient du *Trichoderma atroviride* (souche I-1237) : un microorganisme vivant appartenant au groupe FRAC BM02. Ce champignon du sol filamenteux agit comme un agent de lutte biologique avec une activité antagoniste vis-à-vis des pathogènes :

- compétition nutritive ;
- antibiose (production de mycotoxines et inhibition de la germination des spores de l'agent pathogène) ;
- mycoparasitisme.

La souche *Trichoderma atroviride* I-1237 a montré un bon potentiel d'inhibition de la croissance des principaux champignons responsables du syndrome "ESCA"-/Black dead arm" (BDA) sur vigne. *Trichoderma atroviride* est capable de coloniser et de persister dans le bois de vigne et de se développer en tant que barrière naturelle contre différents champignons responsables des maladies du bois.

### TABLEAU DES USAGES

| Culture                                | Cible  | Dose d'emploi de TRI-WALL | Nombre maximal de traitements par an | Conditions d'emploi  |
|--|--|---------------------------|--------------------------------------|--|
| Vigne<br>Plants et boutures uniquement | Maladies du bois :<br>Esca et Black Dead Arm | 1 g/L                     | 2                                    | Trempe pendant la phase de réhydratation et la phase de stratification des greffons et porte greffes |

**LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS :** Pas de LMR requise (substance active inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N° 396/2005)

### PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TRI-WALL® s'utilise par trempage des greffons et porte greffes durant les principales étapes de la production de nouveaux plants de vigne en pépinières.

Deux applications par saison sont recommandées :

- première application durant l'étape de réhydratation des greffons et porte-greffes,
- seconde application durant l'étape de stratification des jeunes plants greffés.

Les deux applications se font en milieu fermé.

Traitement avant greffage, pendant la phase de réhydratation : immerger les greffons dans le bac de trempage contenant la bouillie de traitement pendant 24h.

Traitement après greffage, pendant la phase de stratification : verser la bouillie dans les caisses de plants greffés. Laisser tremper les talons de boutures greffées pendant 48h. Il est également possible d'incorporer la bouillie dans la solution d'arrosage des plants greffés.

### PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Verser la quantité nécessaire de TRI-WALL® dans un bac rempli d'eau. Bien agiter pendant au moins 15 secondes.

### MÉLANGES

Avant tout mélange, consulter votre distributeur. Les mélanges extemporanés 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

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

**LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ**

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Surveillez les conditions météorologiques.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.
- Préservez la faune sauvage.

➤ D'INFOS SUR [WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR](http://WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR) : FLASHEZ-MOI













#### AVERTISSEMENT

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.

| Caractéristiques des EPI   |   | Pour protéger l'utilisateur pendant le mélange/chargement                         | Pour protéger l'utilisateur pendant :<br>- l'application par trempage,<br>- le nettoyage du matériel de trempage | Pour protéger le travailleur  |
|--|---|---|--|---|
| GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3)  |  |  |                                 |  |
| EPI VESTIMENTAIRE<br>65% polyester / 35% coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant conforme à la norme NF EN ISO 27065 |  | EPI vestimentaire ET EPI partiel  |                                 |  |
| EPI PARTIEL<br>blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN 14605+A1                        |  |   |  |   |
| PROTECTION RESPIRATOIRE<br>demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre FFP3 (EN143:2006)                  |  |  |  |   |

#### Pour protéger l'utilisateur :

##### - Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Demi-masque filtrant certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre certifié (EN143) de classe FFP3.

##### - Pendant l'application par trempage des greffons et portes greffe (en milieu fermé) et le nettoyage du matériel de trempage :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,

#### Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les greffons et portes greffe traités :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec les jeunes plants,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

#### **STOCKAGE**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### **ENTRETIEN DU MATERIEL DE TRAITEMENT**

Après chaque journée de traitement avec TRI-WALL®, rincer soigneusement le bac de trempage à l'eau claire additionnée d'un produit nettoyant adapté, et conformément à la législation en vigueur.

#### **ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE**

Réemploi de l'emballage interdit.

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.

#### **En cas de déversement accidentel :**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.