

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code:**

**Product name(s): TUSAL**

**Active Substance(s):**

*Trichoderma atroviride* (T11),  $1 \times 10^8$  CFU/g

*Trichoderma asperellum* (T25),  $1 \times 10^8$  CFU/g

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: Newbiotechnic S.A. (NBT)**

**Date: 07/03/2016**

## 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.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
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 .....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>12</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>12</i>
3.1.3.1	<i>Acute Toxicity .....</i>	<i>13</i>
3.1.3.2	<i>Operator Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.3.3	<i>Bystander Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.1.3.4	<i>Worker Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	15
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 .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2): .....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTERS OF ACCESS .....</b>	<b>30</b>

## PART A – Risk Management

The company Newbiotechnic S.A. (NBT) has requested marketing authorisation in France for the product TUSAL, containing  $1 \times 10^8$  CFU/g *Trichoderma atroviride* (strain T11) and  $1 \times 10^8$  CFU/g *Trichoderma asperellum* (strain T25) 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 review. It also includes assessment of data and information relating to TUSAL where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of TUSAL have been made using endpoints agreed in the EU review of both *Trichoderma atroviride* (strain T11) and *Trichoderma asperellum* (strain T25).

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

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 Newbiotechnic S.A. (NBT)'s application to market TUSAL 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### *Trichoderma atroviride* (strain T11)

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### 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 reports on *Trichoderma atroviride* (formerly *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) and T-11 (SANCO/1841/2008) respectively, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account. Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015; 13(4):3056).

A Review Report is available (SANCO/1841/08 – rev. 6, 11 July 2014).

**Trichoderma asperellum (strain T25).**

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

**PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

**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 reports on *Trichoderma asperellum* (formerly *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) and *Trichoderma asperellum* (formerly *T. viride* T25 and TV1) T25 and TV1 (SANCO/1868/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account.

Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(1):3036)

A Review Report is available (SANCO/1868/08 – rev6, July 2014).

### **1.3 Regulatory Approach**

The present application (2014-0102) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> 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”)<sup>2</sup> – 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 in the decision letter.

The French Order of 12 September 2006<sup>3</sup> 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 reentry delay 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 current document (RR) based on Anses’ 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.

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<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> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

<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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that :

- an authorization 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 this French order. .

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPS table (§2.3.) and decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

The decision, as duplicated 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 TUSAL, 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

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product Identity

<b>Product name (code)</b>	TUSAL
<b>Authorisation number</b>	2150839
<b>Function</b>	fungicide
<b>Applicant</b>	Newbiotechnic S.A. (NBT)
<b>Composition</b>	1x 10 <sup>8</sup> CFU/g <i>Trichoderma atroviride</i> (strain T11) and 1x10 <sup>8</sup> CFU/g <i>Trichoderma asperellum</i> (strain T25)
<b>Formulation type (code)</b>	Water dispersible granule WG
<b>Packaging</b>	Bag, Aluminium metalized polyester polyethylene (0.5 kg ,1 kg, 2kg, 5 kg)

<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> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<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

## 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>	-	
<b>Environmental hazards</b>	-	
<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>	-	-

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
Re-entry period <sup>9</sup> : not relevant
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : 3 day
Storage conditions: the product must be kept at temperatures below 4°C.

<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 12 September 2006 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 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

Other mitigation measures:

The label may include the following recommendations:

"Product contains *Trichoderma atroviride* and *Trichoderma asperellum*. Micro-organisms may cause sensitising reactions".

“The product should not be used by people affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents”

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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS.

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.

**GAP rev., date: 07-03-2016**

**PPP (product name/code)** **TUSAL**  
**active substance 1** *Trichoderma asperellum T25*  
**active substance 2** *Trichoderma atroviride T11*

**Formulation type:** **WG**  
**Conc. of as 1:**  $1 \times 10^8$  ufc/g  
**Conc. of as 2:**  $1 \times 10^8$  ufc/g

**Applicant:** **Newbiotechnic S.A. (NBT)**

**professional use** ☒  
**non-professional use** ☐

**Zone(s):** **Southern zone/ all EU zones**

**Verified by MS: yes**

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	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 as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		



Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	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 as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		
Strawberry	Southern Europe	TUSAL	F/ G	<i>Phytophthora cactorum</i>	WG	0.5% +0.5%	Drip irrigation	1st application at transplanting or close to transplanting (2-3 weeks) further appl. with 21 days interval	3	21 days	0.025 (min) 0.1 (max)	2000 (last phase of the irrigation to avoid wash out)	Min 0.5 kg (5 × 10 <sup>10</sup> CFU T11 + 5 × 10 <sup>10</sup> CFU T25; max 2 kg (2 × 10 <sup>11</sup> CFU T11 + 2 × 10 <sup>11</sup> CFU T25	3	Max accumulated dose rate: 6 kg FP/ha.
Tomato Aubergine Pepper Cucurbits with edible peel Cucurbits with inedible peel Vegetables crops	Southern Europe	TUSAL	F/ G	<i>Phytophthora spp.</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Pythium spp.</i> , <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	WG	0.5% +0.5%	Drip irrigation	1st appl. at transplanting further appl. with 15-30 days interval	3-5	15-30 days	0.05 (1st appl.) 0.025 (further appl.)	2000 (last phase of the irrigation to avoid wash out)/	min 0.5 kg/ha (5 × 10 <sup>10</sup> CFU T11 + 5 × 10 <sup>10</sup> CFU T25; max 1 kg/ha (1 × 10 <sup>11</sup> CFU T11 + 1 × 10 <sup>11</sup> CFU T25	3	Max accumulated dose rate: 3 kg FP /ha.

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	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 as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		
Lettuces and salad plants	Southern Europe	TUSAL	F/ G	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	WG	0.5% +0.5%	Drip irrigation	1st appl. at transplanting further appl. with 15-30 days interval	3-5	15-30 days	0.05 (1st appl.) 0.025 (further appl.)	2000 (last phase of the irrigation to avoid wash out)/	min 0.5 kg/ha (further appl.) (5 × 10 <sup>10</sup> CFU T11 + 5 × 10 <sup>10</sup> CFU T25 max 1 kg/ha (1st appl.) (1 × 10 <sup>11</sup> CFU T11 + 1 × 10 <sup>11</sup> CFU T25	3	Max accumulated dose rate: 3 kg FP /ha.
Trees and shrubs flowers and Ornamental crops	Southern Europe	TUSAL	F/ G	Trees and shrubs soil diseases	WG	0.5% +0.5%	Drip irrigation	1st appl. at transplanting further appl. with 15-30 days interval	3-5	15-30 days	0.05 (1st appl.) 0.025 (further appl.)	2000 (last phase of the irrigation to avoid wash out)/	min 0.5 kg/ha max 1 kg/ha	N.A	Max accumulated dose rate: 3 kg FP /ha.

- 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

The formulation TUSAL is a WG formulation. 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 that of pastel green (RAL 6019) granules, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 396°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 6.53 at ambient temperature.

The stability data indicate a shelf life of at least 6 months at 4°C when stored in silver metalized polyester (12µm) – polyethylene (70µm) package. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be stored at a temperature above 4°C.

A new stability study including data on the content of each micro-organism *T. Atroviride* T11 and *T. Asperellum* T25 (in provided studies, only data on the sum of microbial active substance was provided) and microbial contaminants (according to the doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) in the Product before and after storage of the Product in optimum condition of storage (6 months at 4°C) in its commercial package is required at post-registration.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods for the determination of microbial active substances and microbial contaminants in the formulation are available and validated.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Residue analytical methods for both microbial active substances are not considered necessary, as maximum residue levels are not set.

No residue definition is provided for both microbial active substances for environmental matrices therefore analytical methods are not required.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

TUSAL is a biological fungicide formulated as Wettable Granule, containing  $1 \times 10^8$  CFU<sup>11</sup> of *Trichoderma atroviride* T11 and  $1 \times 10^8$  CFU of *Trichoderma asperellum* T25 per gram of product, corresponding to 0,43% (w/w) *Trichoderma atroviride* T11 and 0,43% (w/w) *Trichoderma asperellum* T25.

TUSAL is intended to be used by drip irrigation in strawberry, tomato, pepper, aubergine, cucumber, zucchini, melon, watermelon, pumpkin, flowers and ornamentals, lettuce, escarole and similar from 0.5 to 2 kg/ha. For both active substances, the main concern reported by EFSA was:

As the production of toxins/secondary metabolites of unknown toxicity cannot be excluded, the risk assessment for human health cannot be finalised.

This concern has not been maintained in the SANCO review report (SANCO/1868/08 rev6 and SANCO/1841/08 rev.6) which concludes that “there are acceptable exposure scenarios for consumers, operators, workers and bystanders which require however to be confirmed for each plant protection products in accordance with the relevant sections of the above-mentioned uniform principles”. Under section 6 of this report, the following condition to be taken into account on short term basis by member States has been identified:

Protection of operators and workers, taken into account that *Trichoderma* is to be considered, as any microorganism, a potential sensitizer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, like the use of adequate personal protective equipment, where appropriate.

---

<sup>11</sup> colony forming units

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

The preparation is not toxic by oral or dermal route, and is not irritating to the skin and only transiently and mildly irritating to the eye. However, according to Advisory Committee on Pesticides (ACP) at its 355th meeting, the following phrase should be included on the label:

"Product contains *Trichoderma atroviride* T11 and *Trichoderma asperellum* T25. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions".

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

However, some *Trichoderma* have been reported to be responsible for opportunistic infections in severe immune-compromised patients.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Neither the UK Predictive Operator Exposure Model (POEM) nor the German BBA model is 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 preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application by drip irrigation.

The applicant recommends the following PPE:

- For mix/loading
  - Gloves (nitrile, EN 374-3)
  - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment
  - Long-sleeved aprons of Category III Type 3
  - Filtering half mask (FFP3 EN 149) or equivalent
- For equipment cleaning
  - Gloves (nitrile, EN 374-3)
  - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment
  - Long-sleeved aprons of Category III Type 3
  - Filtering half mask (FFP3 EN 149) or equivalent

Those recommendations correspond to suitable and obtainable PPE. Their use seems compatible with the tasks to be performed.

Risk for operator is considered acceptable under normal conditions of use and when the label recommendations quoted above are well followed.

The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

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

### 3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

*Trichoderma spp.* are common, naturally occurring fungi that are frequently isolated from soil, where they are regarded as a common part of the soil microflora.

*Trichoderma atroviride* T11 (formerly *T. harzianum*) and *Trichoderma asperellum* T25 (formerly *T. viride*) as active substances which were included in Annex I of Directive 91/414. These two strains of *Trichoderma* have been approved at EU level. Both of them fulfill criteria for Annex IV inclusion. Metabolites of *Trichoderma* biocontrol strains (T11 and T25) as non-viable residues are not considered to pose a risk to human health and the environment. None of the intended use is a root crop. Therefore contamination of fruits is not likely to occur if TUSAL is applied according to the intended GAPs in greenhouse and open field.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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.

The PEC of the active substance in soil and surface water have been assessed according to the recommendations of the PRaPER M2, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Drainage and leaching of *Trichoderma asperellum* strain T25 and *Trichoderma atroviride* strain T11 were expected to be negligible according to the conclusion reported in the (2013 and 2015, respectively)

No significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### 3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Due to the specific mode of action of *Trichoderma asperellum* strain T25 and *Trichoderma atroviride* strain T11 and the composition of the formulated product birds and mammals are not considered to be at risk upon application of TUSAL WG.

#### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

According to the application method, no exposure to aquatic organisms is expected. The risk to aquatic organisms is considered acceptable after application of TUSAL at recommended use levels.

#### 3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

According to the application method, application of TUSAL WG at intended use levels represents no risk for honey bees.

Due to exclusive application of TUSAL WG through drip irrigation, leaf-dwelling arthropods will be exposed to product and its active ingredients only to a very limited extent or not at all. No quantification of the actual exposure, e.g. by rain splashes transporting contaminated soil particles to the plants, is possible, but it is expected to be negligible. Exposure of arthropods living in off-field areas is regarded to be very unlikely, because spray drift can be excluded due to the mode of application. Therefore, these arthropod species are not expected to be at risk following the use of TUSAL WG as directed.

Nevertheless, an in-field risk assessment was carried out for predatory mites. The HQ value is just below the trigger value of 2, indicating that TUSAL WG poses an acceptable risk to in-field non-target arthropods following application according to GAP.

### 3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The acute TER value of earthworms for the active ingredients exceeds the trigger value of 10 indicating that no adverse effects are to be expected upon field application of TUSAL WG at recommended use levels.

No effects > 25% on short-term respiration and nitrogen turnover were observed at the tested rates with both *Trichoderma* strains. The species contained in the product are both naturally present in European soils. Results from studies and reports from peer reviewed literature show that *Trichoderma* strains do not cause negative effects to soil micro-organisms. Therefore, no unacceptable risk to non-target soil micro-organisms is expected at recommended application rates of TUSAL WG according to GAP.

### 3.1.6.6 Effects on Soil Non-target plants

According to the application method, no exposure to non-target plants is expected in off-field area. The risk to non-target plants plant is considered acceptable after application of TUSAL at recommended use levels.

### 3.1.7 Efficacy

The preparation TUSAL complies with Uniform Principles:

- The efficacy of TUSAL is considered as satisfying for all uses
- The selectivity of TUSAL is considered as acceptable for all uses
- The risk of negative impact on quality, yield, adjacent and succeeding crop is considered as acceptable
- The risk of resistance development is considered as low

Crop and/ or situation	Pests or Group of pests controlled	Dose rate max	Max. no. of appli.	Opinion of French efficacy section	Comments
Strawberry	Phytophthora cactorum	2 kg/ha	3	Favourable	Max accumulated dose rate: 2-6 Kg/ha
Solanacea: Tomato Aubergine Pepper	Phytophthora spp., Fusarium spp., Rhizoctonia solani, Pythium spp., Sclerotinia sclerotiorum, Phomopsis sp.	1 kg/ha	3 – 5	Favourable	Max accumulated dose rate: 2-3 Kg/ha
Cucurbits: Cucumber Courgette Melon Watermelon Pumpkin					
Cut flowers					
Lettuce Escarole Similar	Sclerotinia sclerotiorum	1 kg/ha	3 – 5*	Favourable	Max accumulated dose rate: 2-3 Kg/ha
Trees and shrubs	Trees and shrubs soil diseases	1 kg/ha	3 – 5*	Favourable	Max accumulated dose rate: 2-3 Kg/ha

\* 1 kg/ha for first application then 0,5 kg/ha for next applications

### 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 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**

The French decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

A new stability study including data on the content of each micro-organism *T. Atroviride* T11 and *T. Asperellum* T25 (in provided studies, only data on the sum of microbial active substance was provided) and microbial contaminants (according to the doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) in the Product before and after storage of the Product in optimum condition of storage (6 months at 4°C) in its commercial package is required at post-registration.

According to the EFSA conclusion (July 2014), method of analysis to unequivocally identify *T. Atroviride* T11 down to strain level (relevant for all representative uses evaluated) is required for the renewal of the substance.

#### **3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):**

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 **TUSAL***

*de la société NEWBIOTECHNIC S.A. (NBT)*

*enregistrée sous le n°2014-0102*

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

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

#### **Avertissement :**

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TUSAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NEWBIOTECHNIC S.A. (NBT) Paseo Bollulos de la Mitación, 6 (PIBO), 41110 Bollulos de la Mitación, Sevilla ESPAGNE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1.10 <sup>8</sup> UFC/g - <i>Trichoderma atroviride</i> souche T11 1.10 <sup>8</sup> UFC/g - <i>Trichoderma asperellum</i> souche T25
Numéro d'intrant	822-2014.01
Numéro d'AMM	2150839
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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

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

A Maisons-Alfort, le

07 MARS 2016

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

TUSAL  
AMM n° 2150839

Page 2 sur 8





## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:	
Emballage	Contenance
Sac en polyester polyéthylène métallisé aluminium	0,5 kg ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement. Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.





### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>01146010</b> Tomate*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16952210</b> Tomate*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16602203</b> Laitue*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16322204</b> Concombre*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16322901</b> Concombre*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16862204</b> Poivron*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						
<b>16862205</b> Poivron*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	-	3	-	-	-
	- 1 kg/ha pour la première application puis 0.5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri						

TUSAL  
AMM n° 2150839

Page 4 sur 8





### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>14052206</b> Arbres et arbustes*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>14052207</b> Arbres et arbustes*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>16752206</b> Melon*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	3	-	-	-	-
<b>16752207</b> Melon*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	3	-	-	-	-
<b>14052204</b> Cultures ornementales*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>14052205</b> Cultures ornementales*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>16552204</b> Fraisier*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	2 kg/ha - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 21 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	3/an	-	3	-	-	-	-

TUSAL  
AMM n° 2150839

Page 5 sur 8





### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>17102203</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Irrigation*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>17102204</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Irrigation*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	NA	-	-	-	-
<b>01101028</b> Cultures légumières*Trt Irrigation loc.*Champignons (pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	3	-	-	-	-
<b>16012202</b> Cultures légumières*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha - 1 kg/ha pour la première application puis 0,5 kg/ha pour les applications suivantes. - Première application à la transplantation ou proche de la transplantation puis respecter un intervalle de 15 jours minimum entre les applications. - Egalement autorisé sous abri	5/an	-	3	-	-	-	-

TUSAL  
AMM n° 2150839

Page 6 sur 8





## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et utilisation du produit

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

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### ***Pour l'opérateur, porter, pour un traitement par irrigation au goutte à goutte :***

- Pendant le mélange/chargement
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.
- Pendant le nettoyage du matériel
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149.

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

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

### ***Délai de rentrée***

Non pertinent.

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

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

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



### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

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



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

Certis Europe BV

**TUSAL / Etiquette Livret 0.5 / 1 / 2 / 5 kg \_ Page 1**  
Projet d'étiquette CLP pour le dossier demande AMM – Décembre 2013  
Echelle 100% (taille réelle)

<p><b>TUSAL®</b> (contient <i>Trichoderma atroviride</i> T11 et <i>Trichoderma asperellum</i> T25)</p> <p>Non classé. TUSAL n'est pas considéré comme un mélange dangereux conformément au Règlement (CE) 1272/2008.</p> <p><b>Conseils de prudence généraux</b> P102 Tenir hors de portée des enfants.</p> <p><b>Conseils de prudence / Prévention</b> P220 Tenir/stocker à l'écart des aliments, boissons et denrées alimentaires. P280 Porter des gants de protection. P254 Porter un équipement de protection respiratoire de type FFP3.</p> <p><b>Conseils de prudence / Intervention</b> P309 EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin. +P311</p> <p><b>Conseils de prudence / Élimination</b> P501 Éliminer le contenu/réceptacle comme un déchet dangereux.</p> <p><b>EUH208</b> Contient des microorganismes (<i>Trichoderma</i> sp.) Peut produire une réaction allergique. <b>EUH401</b> Respectez les Instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p><b>SP1</b> 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.]</p> <p><b>SPe3</b> Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>Délai de rentrée : 6h en plein champ et 6 heures sous serre.</p> <p>Distribué par CERTIS Europe BV succursale France - N° d'agrément IF01806 5, rue Galilée 75250 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55</p> <p>© Marque déposée Newbiotechnic S.A. Décembre 2013</p> <p><b>Informations réglementaires :</b> Nom commercial : TUSAL A.M.M n° XXXXXX - Newbiotechnic S.A. (NBT) Paseo Boluños de la Mitación, 6 (P.B.O.) - 41110 Boluños de la Mitación, Sevilla - Spain. Composition : 0,5% (1x10<sup>10</sup> UFC/g) <i>Trichoderma atroviride</i> souche T11 + 0,5% (1x10<sup>10</sup> UFC/g) <i>Trichoderma asperellum</i> souche T25 Formulation : Granulés dispersibles (WG)</p> <p>Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre divers champignons du sol en fraisier, cultures légumières et florales par application au goutte à goutte. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.</p> <p><b>En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04.81.68.06.29.</b></p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (<a href="http://www.quickfids.com">www.quickfids.com</a>) ou <a href="http://www.certiseurope.fr">www.certiseurope.fr</a> et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.</p> <p>Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 0.5 / 1 / 2 / 5 kg</p>		<p>POUR DÉGAGER LA NOTICE CLIMBER ICI</p>
--	--	---

Marge d'impression  
Bordure papier

Certis Europe BV

**TUSAL / Etiquette Livret 0.5 / 1 / 2 / 5 kg \_ Page 2**  
Projet d'étiquette CLP pour le dossier demande AMM – Décembre 2013  
Echelle 100% (taille réelle)

#### **MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS**

**TUSAL** est un fongicide contenant deux souches de trichodermes : *Trichoderma atroviride* T11 et *Trichoderma asperellum* T25. **TUSAL** s'utilise de manière préventive pour lutter contre plusieurs champignons telluriques sur cultures légumières. Le produit s'applique avec le système d'irrigation au goutte à goutte.

#### **USAGES ET ROSES HOMOLOGUÉS**

Cultures	Usages	Dose / applications	Nbre max d'applications	D.A.R*
Fraisier	Phytophthora ( <i>Phytophthora cactorum</i> )	1 – 2 kg/ha	3	-
Tomate Aubergine Poivron Piment Concombre Courgette Courge Melon Pastèque	Phytophthora ( <i>Phytophthora</i> sp.) Fusariose ( <i>Fusarium</i> sp.) Rhizoctone ( <i>Rhizoctonia solani</i> ) Pitium ( <i>Pythium</i> sp.)	0,5 – 1 kg/ha	5	-
Cultures florales	Sclerotinia ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> )	0,5 – 1 kg/ha	5	-
Laitue, scarole et autres salades	Sclerotinia ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> )	0,5 – 1 kg/ha	5	-

\*Délai Avant Récolte

Intervalle entre les applications : 15 - 30 jours selon la culture.

#### **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

**TUSAL** s'utilise de manière préventive sur les cultures sous serre ou de plein champ. Appliquer **TUSAL** à l'aide du système d'irrigation goutte à goutte.

##### **Fraisier :**

Réaliser la première application de préférence au moment de la plantation ou proche de la plantation (2-3 semaines), puis respecter un intervalle de 21 jours entre les applications. Au total, ne pas dépasser 6 kg/ha.

##### **Cultures légumières et florales :**

Réaliser la première application à 1 kg/ha de préférence au moment de la plantation, puis respecter un intervalle de 15-30 jours entre les applications suivantes à une dose de 0,5 kg/ha. Au total, ne pas dépasser 3 kg/ha.

Certis Europe BV

**TUSAL / Etiquette Livret 0.5 / 1 / 2 / 5 kg Page 3**  
Projet d'étiquette CLP pour le dossier demande AMM – Décembre 2013  
Echelle 100% (taille réelle)

**MODE D'UTILISATION**

**- Application :**

Appliquer **TUSAL** grâce au système de goutte à goutte. Ne pas appliquer par pulvérisation. Les traitements doivent être effectués à la fin du programme d'irrigation (volume moyen 2000L).

Appliquer **TUSAL** sur un sol humide et bien pourvu en matière organique afin que les trichodermes puissent se développer.

**- Élimination du produit et des emballages vides :**

Réemploi de l'emballage interdit. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et aéré, de préférence à une température de réfrigération de 4°C. Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 20°C ou en dessous de -4°C. Le produit a une durée de conservation de 2 ans lorsqu'il est stocké à 4°C. Elle est de 6 mois lorsque le produit est stocké à 20°C.

- Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer lors de l'utilisation du produit.

- Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée.

**Pour l'opérateur :**

- Le port de gants en nitrile, certifiés EN 374-3, et d'un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pendant toutes les phases d'utilisation du produit. Pendant la phase d'application, le port de gants est recommandé dans le cas d'une intervention sur le système d'irrigation pendant le traitement.
- En complément du vêtement de travail, le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) certifié catégorie III type 3 est recommandé lors du mélange/chargement et nettoyage du système d'irrigation.
- Le port d'une protection respiratoire de type FFP3, certifiée EN 149, est recommandé pendant le mélange/chargement.

**Pour le travailleur :**

- Le port de gants en nitrile, certifiés EN 374-3, et d'un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

Certis Europe BV

**TUSAL / Etiquette Livret 0.5 / 1 / 2 / 5 kg \_ Page 4**  
Projet d'étiquette CLP pour le dossier demande AMM – Décembre 2013  
Echelle 100% (taille réelle)

**PREMIERS SECOURS**

**- En cas de contact avec les yeux :**

Rincer immédiatement les yeux à grande eau, pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles et continuer de rincer. En cas d'irritation, consulter un spécialiste.

**- En cas de contact avec la peau :**

Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau avec de l'eau savonneuse. En cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

**- En cas d'inhalation :**

Sortir la personne au grand air, et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de malaise, appeler un médecin.

**- En cas d'ingestion :**

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Appeler un médecin.

**IMPORTANT :** respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Certis Europe BV

**TUSAL / Etiquette Livret 0.5 kg Page 5**

Projet d'étiquette CLP pour le dossier demande AMM – Décembre 2013

Echelle 100% (taille réelle)

<b>TUSAL®</b> (contient <i>Trichoderma atroviride</i> T11 et <i>Trichoderma asperellum</i> T25)	
Non classé. TUSAL n'est pas considéré comme un mélange dangereux conformément au Règlement (CE) 1272/2008.	
<b>Conseils de prudence généraux</b> P102 Tenir hors de portée des enfants.	
<b>Conseils de prudence / Prévention</b> P220 Tenir/stocker à l'écart des aliments, boissons et denrées alimentaires. P280 Porter des gants de protection. P284 Porter un équipement de protection respiratoire de type FFP3.	
<b>Conseils de prudence / Intervention</b> P309 EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin. +P311	
<b>Conseils de prudence / Élimination</b> P501 Éliminer le contenu/réceptacle comme un déchet dangereux.	
EUH208 Contient des microorganismes ( <i>Trichoderma</i> sp.) Peut produire une réaction allergique.	
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.]	
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.	
Délai de rentrée : 6h en plein champ et 5 heures sous serre.	
Distribué par CERTIS Europe BV succursale France - N° d'agrément IF01808 5, rue Gallée 75290 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55	
© Marque déposée Newbiotechnic S.A. Décembre 2013	
<b>Informations réglementaires :</b> Nom commercial : TUSAL A.M.M n° XXXXXXX - Newbiotechnic S.A. (NBT) Paseo Bollullos de la Mitación, 6 (PIBO) - 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla - Spain. Composition : 0,5% (1x10 <sup>11</sup> UFC/g) <i>Trichoderma atroviride</i> souche T11 + 0,5% (1x10 <sup>11</sup> UFC/g) <i>Trichoderma asperellum</i> souche T25 Formulation : Granulés dispersibles (WG)	
Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre divers champignons du sol en traisier, cultures légumières et florales par application au goutte à goutte. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.	
En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04.81.68.06.29.	
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet ( <a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a> ou <a href="http://www.certiseurope.fr">www.certiseurope.fr</a> ) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.	
Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 0.5 / 1 / 2 / 5 kg	



## Appendix 3 – Letters of Access

### Letters of access for *Trichoderma asperellum* strain T25



ANSES DPR  
UGAMM  
253, avenue du Général Leclerc  
94701 MAISONS ALFORT Cedex  
FRANCE

#### LETTER OF ACCESS AND SUPPLY- *Trichoderma atroviride* strain T25

Newbiotechnic, S.A. with registered offices at Paseo de Bollullos de la Mitación, Parque industrial A-49 (PIBO), 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, state that we are the notifier of the following active substance, approved under Regulation (EC) 1107/2009, formerly included in Annex I of the Directive 91/414/EC, amended by the Directive 2008/113/EC:

Common name: *Trichoderma asperellum* (formerly *T. viride*)  
Strain: T25  
Collection: CECT 20178  
Manufacturing plant: Newbiotechnic S.A.  
Paseo de Bollullos de la Mitación  
Parque industrial A-49 (PIBO)  
41110 Bollullos de la Mitación  
Sevilla  
Minimum purity: Any relevant impurity  
Proposed use: Fungicide

#### **And we declare:**

That we extend the *Trichoderma asperellum* strain T-25 protected access in support of the application of authorization of the following product which will contain active substance of our source.

-Product name: TUSAL  
-Composition: *Trichoderma atroviride* strain T-11, 0.5% ( $1 \times 10^8$  cfu/g) +  
*Trichoderma asperellum* strain T-25, 0.5% ( $1 \times 10^8$  cfu/g) w/w- WG  
- Registration No.: Not allocated  
-Holder: Newbiotechnic, S.A.

And we will supply this active substance to the manufacturer, Newbiotechnic, S.A., to manufacture the above formulated product.

This letter is valid exclusively for the above indicated registration and it is not transferable and cannot be used for other purposes than the registration of the above formulated product.

  
  
José Antonio Mateos  
General Manager  
Newbiotechnic, S.A.  
Paseo de Bollullos de la Mitación, 6 (PIBO)  
41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, SPAIN  
CIF A-41958083



CIF: A41958083 - Inscrita en el Registro Mercantil de Sevilla, Tomo 2847, Libro 0, Folio 15, Sección 8ª, Hoja

Paseo de Bollullos de la Mitación, 6 - Parque Industrial A49 (PIBO) - 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla  
Tel: 955 776 710 - Fax: 955 776 711 - info@nbt.es - www.nbt.es

**xeda international**

**technologie pour l'agriculture**

Société Anonyme au Capital de 1.000.000 Euro

**CÒPIA**  


**TO WHOM MAY CONCERN**

**LETTER OF ACCESS**

We Xeda International S.A., located in Z.A. la Crau, 13670 Saint-Andiol, France, represented by Michel Coëffic, Technical Manager,

Owner of data included in the joint dossier *Trichoderma viride* presented by the *Trichoderma* Task Force formed by : ISA-IT (Isagro S.p.a., Italy); NBT (Newbiotechnic S.A., Spain) and Xeda International S.A., France, to the European Commission, represented by the Rapporteur Member State France under the Commission regulation (EC) 2229/2004,

Hereby authorise Newbiotechnic S.A., located in Paseo de Bollutos de la Mitación 6, E 41110 Bollutos de la Mitación (Sevilla), Spain, to refer to Xeda International S.A., data included in the above mentioned joint dossier to apply the registration of formulations containing *Trichoderma viride* strain T-25 in the Annex I of Dir. 91/414/EEC.

This letter of access does not authorize any other person than the EU Member States authorities to have access to the said data.

For Xeda International S.A.:

Name : Michel Coëffic

Position: Technical Manager

Date: 06 August 2008

Signature:



Siege social : 2 Zone Artisanale de la Crau - 13670 ST ANDIOL - Tél 04 90 90 23 23 - Fax 04 90 90 23 29  
Site : <http://www.xeda.com> - e-mail : [Xeda.int@wanadoo.fr](mailto:Xeda.int@wanadoo.fr)  
SIRET 305 949 802 - SIRET 305 949 802 00022 - APE 241 J

page 1/1

CÒPIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF ACCESS

We, Isagro S.p.A., located in Centro Uffici San Siro, Fabbriato D – Ala 3, Via Caldera 21, I-20153 Milano, Italy, represented by Dr Massimo Scaglia, Commercial Corporate Director

owner of data included in the joint dossier *Trichoderma viride* presented by the *Trichoderma viride* Task Force (formed by: ISA-IT (Isagro S.p.A., Italy); NBT Newbiotechnic S.A., Spain and Xeda, France) to the European Commission, represented by the Rapporteur Member State France under the Commission regulation (EC) 2229/2004,

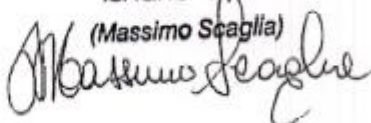
hereby authorise NBT Newbiotechnic S.A, located in Paseo de Bollullos de la Mitación, 6-PIBO, E-41110 Bollullos de la Mitación (Sevilla), Spain to refer to Isagro data included in the above mentioned joint dossier to apply for the registration of formulations containing *Trichoderma viride* strain T-25 in the EU Member States.

Moreover, this letter of authorisation enables also all the European Member State authorities to assess the above mentioned data within the dossier submitted for the notification of *Trichoderma viride*, to support the national registrations of formulated products based on *Trichoderma viride* strain T-25 before and after its inclusion in the Annex I of Dir. 91/414/EEC.

This Letter of Access does not authorize any other person other than the EU Member States authorities to have access to the mentioned data.

ISAGRO S.p.A.

(Massimo Scaglia)





*Letters of access for Trichoderma atroviride strain T11*



ANSES DPR  
UGAMM  
253, avenue du Général Leclerc  
94701 MAISONS ALFORT Cedex  
FRANCE

**LETTER OF ACCESS AND SUPPLY- *Trichoderma atroviride* strain T25**

Newbiotechnic, S.A. with registered offices at Paseo de Bollullos de la Mitación, Parque industrial A-49 (PIBO), 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, state that we are the notifier of the following active substance, approved under Regulation (EC) 1107/2009, formerly included in Annex I of the Directive 91/414/EC, amended by the Directive 2008/113/EC:

Common name: *Trichoderma asperellum* (formerly *T. viride*)  
Strain: T25  
Collection: CECT 20178  
Manufacturing plant: Newbiotechnic S.A.  
Paseo de Bollullos de la Mitación  
Parque industrial A-49 (PIBO)  
41110 Bollullos de la Mitación  
Sevilla  
Minimum purity: Any relevant impurity  
Proposed use: Fungicide

**And we declare:**

That we extend the *Trichoderma asperellum* strain T-25 protected access in support of the application of authorization of the following product which will contain active substance of our source.

-Product name: TUSAL  
-Composition: *Trichoderma atroviride* strain T-11, 0.5% ( $1 \times 10^8$  cfu/g) +  
*Trichoderma asperellum* strain T-25, 0.5% ( $1 \times 10^8$  cfu/g) w/w- WG  
- Registration No.: Not allocated  
-Holder: Newbiotechnic, S.A.

And we will supply this active substance to the manufacturer, Newbiotechnic, S.A., to manufacture the above formulated product.

This letter is valid exclusively for the above indicated registration and it is not transferable and cannot be used for other purposes than the registration of the above formulated product.

  
  
José Antonio Mateos  
General Manager  
Newbiotechnic, S.A.  
Paseo de Bollullos de la Mitación, 6 (PIBO)  
41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, SPAIN  
CIF A-41958083



CIF: A41958083 - Inscrita en el Registro Mercantil de Sevilla, Tomo 2847, Libro 0, Folio 15, Sección 8ª, Hoja

Paseo de Bollullos de la Mitación, 6 - Parque Industrial A49 (PIBO) · 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla  
Tel: 955 776 710 · Fax: 955 776 711 · info@nbt.es · www.nbt.es



CÒPIA

NBT Newbiotechnic S.A.  
in Paseo de Bollulos de la Mitacion 6 – PIBO  
E 41110 Bollulos de la Mitacion (Sevilla)  
Spain

Alfianello, 23 luglio 2008

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF ACCESS

We, **Agrifutur s.r.l.**, located in **Via Campagnole, 8 – I-25020 Alfianello (Brescia) - Italy**, represented by Dr Roberto Kron Morelli, Business Development Director,

owner of data included in the joint dossier (*Trichoderma harzianum* F.2536-498-04) presented by the *Trichoderma Harzianum* Task Force (formed by: AGF-IT, (Agrifutur S.r.l., Italy); ISA-IT (Isagro S.p.A., Italy); NBT (Newbiotechnic S.A., Spain) and KBS-NL (Koppert B.V., The Netherlands; Bioworks, Inc., as producer) to the European Commission, represented by the Rapporteur Member State Sweden under the Commission regulation (EC) 2229/2004,

hereby authorise, NBT Newbiotechnic S.A., located in Paseo de Bollulos de la Mitacion 6 – PIBO, E 41110 Bollulos de la Mitacion (Sevilla)- Spain, to refer to Agrifutur data included in the above mentioned joint dossier to apply the registration of formulations containing *Trichoderma harzianum* strain NBT-T11 in the EU Member States.

Moreover, this letter of authorisation enables also all the European Member State authorities to assess the above mentioned data within the dossier submitted for the notification of *Trichoderma harzianum*, to support the national registrations of Koppert BV., of formulated products based on *Trichoderma harzianum* strain NBT-T11 before and after its inclusion in the Annex I of Dir. 91/414/EEC.

This Letter of Access does not authorize any other person other than the EU Member States authorities to have access to the said data.

Roberto Kron Morelli

**AGRIFUTUR srl**  
Via Campagnole, 8  
25020 Alfianello (BS)  
P.Iva/Cod.fisc. 02345250985

**Agrifutur srl**

Via Campagnole, 8 • I - 25020 ALFIANELLO Brescia - ITALIA • Tel +39 030 99 34 776 • Fax +39 030 99 34 777 • www.Agrifutur.com  
Reg. Imp. BS - Cod. Fisc e Part. IVA: 02345250985 • REA di Brescia n. 441884 • Cap. Soc. Euro 90.000 i.v.

CÒPIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF ACCESS

We, **BioWorks, Inc.**, located in **345 Woodcliff Dr., First Floor, Fairport NY 14450, U.S.A.**, represented by Mr. William F. Foster, General Manager, (represented by **Koppert B.V.**, located in **Veilingweg 17, 2651 BE Berkel en Rodenrijs, the Netherlands**, represented by Mr. Paul A. Koppert, General Manager (distributor for the EC countries)),

owner of data included in the joint dossier (*Trichoderma harzianum* F.2536-498-04) presented by the *Trichoderma Harzianum* Task Force formed by: AGF-IT (Agrifutur S.r.l., Italy); ISA-IT (Isagro S.p.A., Italy); NBT (Newbiotechnic S.A., Spain) and KBS-NL (Koppert B.V., The Netherlands; Bioworks, Inc., as producer) to the European Commission, represented by the Rapporteur Member State Sweden under the Commission regulation (EC) 2229/2004,

hereby authorise Newbiotechnic S.A., located in Paseo de Bollulos de la Mitación 6, E 41110 Bollulos de la Mitación (Sevilla), Spain, to refer to BioWorks Inc./Koppert B.V. data included in the above mentioned joint dossier to apply the registration of formulations containing *Trichoderma harzianum* strain NBT-T11 in the EU Member States.

Moreover, this letter of authorisation enables also all the European Member State authorities to assess the above mentioned data within the dossier submitted for the notification of *Trichoderma harzianum*, to support the national registrations of Newbiotechnic S.A. of formulated products based on *Trichoderma harzianum* strain NBT-T11 before and after its inclusion in the Annex I of Dir. 91/414/EEC.

This Letter of Access does not authorize any other person other than the EU Member States authorities to have access to the said data.

**For BioWorks Inc.:**

Name: William J. Foster  
Position: President/CEO  
Date: 14 Feb 2007  
Signature: [Signature]

**For Koppert B.V.:**

Name: P.A. Koppert  
Position: General Manager  
Date: 26.02.2007  
Signature: [Signature]



CÒPIA

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF ACCESS

We, **Isagro S.p.A.**, located in **Centro Uffici San Siro, Fabbricato D – Ala 3, Via Caldera 21, I-20153 Milano, Italy**, represented by Dr Massimo Scaglia, Business Development Corporate Director,

owner of data included in the joint dossier (*Trichoderma harzianum* F.2536-498-04) presented by the *Trichoderma Harzianum* Task Force (formed by: AGF-IT, Agrifutur S.r.l., Italy; ISA-IT (Isagro S.p.A., Italy); NBT Newbiotechnic S.A., Spain and KBS-NL (Koppert B.V., The Netherlands; Bioworks, Inc., as producer) to the European Commission, represented by the Rapporteur Member State Sweden under the Commission regulation (EC) 2229/2004,

hereby authorise, NBT Newbiotechnic S.A., located in Paseo de Bollulos de la Mitacion 6 – PIBO , E 41110 Bollulos de la Mitacion (Sevilla)- Spain , to refer to Isagro data included in the above mentioned joint dossier to apply for the registration of formulations containing *Trichoderma harzianum* strain NBT-T11 in the EU Member States.

Moreover, this letter of authorisation enables also all the European Member State authorities to assess the above mentioned data within the dossier submitted for the notification of *Trichoderma harzianum*, to support the national registrations of Newbiotechnic S.A., of formulated products based on *Trichoderma harzianum* strain NBT –T11 before and after its inclusion in the Annex I of Dir. 91/414/EEC.

This Letter of Access does not authorize any other person other than the EU Member States authorities to have access to the said data.

**For Isagro S.p.A.:**

Name: Massimo Scaglia

Position: Business Development Corporate Director

Date: 24/07/07

Signature:

