

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: VINTEC

Product name(s): VINTEC

Active Substance(s):

***Trichoderma atroviride* strain SC1, 1 x 10¹⁰ CFU/g
(150 g/kg)**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(major extension of use)

Applicant: BI-PA SA

Date: 2019-02-08

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	8
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>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	10
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	10
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>10</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>10</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>10</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	16

PART A – Risk Management

The company BI-PA SA has requested a major extension of use in France for the product VINTEC (marketing authorisation n° 2169998), containing 1.10^{10} CFU/g or 150 g/kg of *Trichoderma atroviride* strain SC1 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 VINTEC where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VINTEC have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Trichoderma atroviride* strain SC1.

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

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 BI-PA SA's application to market VINTEC in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal (Greenhouse uses) and zonal (field uses) 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. *Trichoderma atroviride* strain SC1 is a low risk active substance and is the only active substance of VINTEC, therefore VINTEC shall be authorized as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

1.2 Active substance approval

Trichoderma atroviride strain SC1

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/951 of 15 June 2016 approving the low-risk active substance *Trichoderma atroviride* strain SC1, 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 540/2011 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Trichoderma atroviride* strain SC1, and in particular Appendices I and II thereof, 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 microorganisms are considered as potential sensitizers. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015; 13(4): 4092

A Review Report is available (SANCO/10389/2016 rev 1, 22 March 2016).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2018-0148 for major extension of use and 2018-0120 for minor change of composition) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – 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 4th May 2017² provides that:

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

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

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

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

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

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” 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 SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

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

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VINTEC, 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 letter of access for formulation data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	VINTEC
Authorisation number	2169998
Function	Fungicide
Low risk (art 47)	yes
Applicant	BI-PA SA
Composition	1 x 10 ¹⁰ CFU/g or 150 g/kg
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)

2.2 Classification and labelling

Classification not changed.

2.2.1 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).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.

2.2.2 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 8 hours
Pre-harvest interval ⁹ : 1 day
Other mitigation measures: The association of VINTEC with fungicide products (in tank-mix) must be avoided. As the efficacy of the product is partial and variable, precise optimum conditions of use

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

⁸ 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]

⁹ 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: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code): **VINTEC**

Active substance 1: *Trichoderma atroviride* strain SC1

Applicant: **BI-PA SA**

Zone(s): interzonal ^(d)

Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

Formulation type:

Conc. of as 1: **150 g/kg (1.10¹⁰ CFU/g) (c)**

Professional use: ☒

Non professional use: ☐

GAP rev. date: 2019-02-08

WG ^(a, b)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS Conclusions
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
InterZonal uses (Greenhouse)													
1	France	Tomato	G	<i>Botrytis cinerea</i>	Spray	Preventively, BBCH 21 – 89	a) 8 b) 8	5 days	a) 0.15 b) 1.20	a) 1.5×10^{12} CFU/ha b) 1.2×10^{13} CFU/ha	500 – 1500	1	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.01 % to 0.03 %) are not covered by this previously assessment.

Nevertheless, the relevant tests of physical and chemical properties for WG formulation (suspensibility, spontaneity of dispersion, wet sieve test, persistent foam) evaluated in the initial dossier cover the maximum use concentration of the extension of use.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg bw/d	ArfD mg/kg bw	AOEL mg/kg bw/d	Classification
<i>Trichoderma atroviride</i> SC1	Not relevant for microorganisms			Not classified 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.

3.1.3.1 Acute Toxicity

VINTEC containing 150 g/ kg *Trichoderma atroviride* SC1 (1.10^{10} CFU/g) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

3.1.3.2 Operator Exposure

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

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

Since *Trichoderma atroviride* SC1 may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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

3.1.3.3 Bystander and residential Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard the application method, bystander and residential exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

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 wearing appropriate protection equipment.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The intended uses of *Trichoderma atroviride* strain SC1 do not represent a risk for the consumer.

Indeed *Trichoderma atroviride* is a wide-spread, ubiquitous and common soil-borne fungus, which is found at substantial numbers in all agricultural soils, in particular in the rhizosphere, and in wood decay. Despite its ubiquity, no strain of *Trichoderma atroviride* is mentioned in any paper related to human infection or secondary infection cases.

T. atroviride produced no metabolite of known toxicological concern.

At EU level, due to the lack of significant toxicity, infectivity or pathogenicity of the microorganism and the absence of growth at 35°C and above, it was considered not necessary to derive reference values for *Trichoderma atroviride* strain SC1. Consequently *Trichoderma atroviride* strain SC1 was included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.

Considering that *Trichoderma atroviride* strain SC1 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 it is considered that the risk of residue on tomatoes can be considered as negligible and that no further information is considered necessary. Therefore, a PHI should not be necessary depending on national requirement.

Consequently it can be concluded that the intended uses of VINTEC do not represent a risk for the consumer.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

Trichoderma atroviride strain SC1 is a low-risk active substance (See Commission Regulation (EC) No 2016/951).

PEC_{soil} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. For glasshouse application (covered crops), According to the OCDE guidance (2012/10) and EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(3):3615), only the discharge to surface water should be considered for permanent structures. No further calculation was provided by the notifier. Therefore, the following mitigation measure is recommended: “Avoid direct outflow to the environment for glasshouse application”.

No PEC_{sw} calculations are required according to the intended uses (greenhouse application).

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

¹⁰ Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents; Series on Pesticides; No. 67; NV/JM/MONO(2012)10OECD

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.

Trichoderma atroviride strain SC1 is a low-risk active substance (See Commission Regulation (EC) No 2016/951).

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

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of VINTEC is considered as partial for the claimed use. However, it is considered as acceptable considering the kind of product based on micro-organisms.
- The phytotoxicity level of VINTEC is considered as negligible for the claimed use.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to *Trichoderma atroviride* SC1 is considered as very low.

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 requested in the first authorisation dated on July 24th, 2017.

-

3.4.3 Label amendments

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

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique et de changement de composition.

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 les demandes d'extension d'usage majeur et de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **VINTEC***

de la société BI-PA NV/SA

enregistrées sous les n°2018-0148 et n°2018-0120

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VINTEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BI-PA SA Technologielaan 7 - Industriepark 1840 Londerzeel Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	10 ¹⁰ UFC/g - <i>Trichoderma atroviride</i> SC1
Numéro d'intrant	040-2015.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2169998
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le,

08 FEV. 2019

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,15 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Uniquement sur tomate. Efficacité montrée sur pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas utiliser 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 effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

OU

- 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 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 ;

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

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;



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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture ou les parties traitées.

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jours sur tomate afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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.

Protection de la faune

SPe 2: Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Ne pas utiliser en mélange avec un produit fongicide.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

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

VINTEC – Extension tomates – projet d'étiquette

Vintec®

FONGICIDE de biocontrôle pour la protection de la vigne contre les pathogènes associés aux maladies du bois (ESCA, BDA et Eutypiose) et pour la protection de tomates sous protection contre la pourriture grise

Contient 10 milliards d'unités formant colonies (UFC) de *Trichoderma atroviride* souche SC1 par gramme, sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

NE PAS STOCKER A PLUS DE 4°C – NE PAS CONGELER

® Marque déposée de Bi-PA NV/SA

Vintec® est utilisable en agriculture biologique en application du RCE n° 834/2007.

N° de lot et date de fabrication : voir emballage | Autorisation de Mise sur le Marché n° 2169998

Contenu: 50g €

Vintec® AMM n° 2169998

Contient 1×10^{13} UFC/kg de *Trichoderma atroviride* souche SC1. | Granulés dispersables dans l'eau (WG)

Phrases P : P261 Éviter de respirer les poussières - **P280** Porter des gants de protection - **P285** Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire - **P501** Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter des risques pour la santé humaine et l'environnement.

Contient du *Trichoderma atroviride*. Peut entraîner des réactions de sensibilisation.

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).

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu | 3 allée des Chevreuils | 69380 LISSIEU
Tél. +33 4 78 83 40 66

EN CAS D'URGENCE : Prévenir les secours en composant le 15 ou 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).



Biological Products for Agriculture

Détenteur de l'homologation : **Bi-PA NV/SA**
Technologielaan 7
B-1840 Londerzeel (Belgium)
Tel +32(0) 52 30 76 99
Fax +32(0) 52 30 11 35
www.Bi-PA.com



Distribué par : **Belchim Crop Protection France S.A.**
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils
69380 LISSIEU
www.belchim.fr

VINTEC – Extension tomates – projet d'étiquette

PREMIERS SOINS

- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
- Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

FONGICIDE de biocontrôle pour usage en vignes et tomates

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usage autorisé	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)
Vigne*Traitement plants Boutures*Esca et black dead arm	0.2 kg/hl	4/an	Utilisation en production de plants (opérations de bouturage, greffage, plantation, etc.)	F
Vigne*Traitement des parties aériennes*Esca et black dead arm	0.2 kg/ha	2/an	BBCH00 (dormance) - avant début du gonflement des bourgeons. Application après la taille	F
Vigne*Traitement des parties aériennes*Eutypiose	0.2 kg/ha	2/an	BBCH00 (dormance) - avant début du gonflement des bourgeons. Application après la taille	F
Tomate*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses (sous protection)	5-10 g/hl	8/an	BBCH21 (la première pousse latérale primaire et apicale est visible) -89 (récolte)	0

Détails des applications:

Pour l'application en pépinière viticole:

Stade d'application	Type de traitement
Après la préparation des porte-greffes et des greffons, avant la mise en chambre froide	Trempage des porte-greffes et des greffons
Pendant la réhydratation, avant le greffage	Trempage des porte-greffes et des greffons
Durant la stratification	Arrosage des plants greffés
Avant la plantation	Trempage des extrémités de la plante (cal, jeunes racines)

Pour application sur vigne en place :

- Appliquer Vintec® après la taille sur les plaies pendant la phase de dormance de la vigne (avant le début du gonflement des bourgeons) dès que la température atteint 10°C.
- Pour un résultat optimum, veiller à ce que l'application soit suivie d'une période de 24 heures sans pluie ni gel.

VINTEC – Extension tomates – projet d'étiquette

- Vintec® doit être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur adapté à cibler les plaies de taille.
- Utiliser une quantité d'eau qui permet de couvrir toutes les plaies de taille.
- Vintec® est d'autant plus efficace lorsque son utilisation s'accompagne de mesures culturales prophylactiques (taille tardive, recépage et limitation de l'inoculum dans l'entourage des parcelles traitées par élimination des souches de vignes mortes).

Pour application sur des plants de tomates sous protection

- Vintec® peut être appliqué lorsque les premières pousses apicales latérales des plants de tomate sont visibles et peut continuer à être utilisé jusqu'à la récolte.
- Vintec® peut être appliqué en utilisant un équipement de pulvérisation conventionnel.
- Utiliser une quantité d'eau suffisante pour couvrir toutes les plaies de taille sans dépasser le point de ruissellement

Stockage

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, de la lumière et du gel, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

Vintec® contient des organismes vivants.

- Température de stockage : entre 0 et 4°C.
- Ne pas congeler.
- Ne pas exposer Vintec® de manière prolongée directement au soleil.
- Ne pas stocker en conditions humides.

Conservation dans ces conditions : 24 mois.

Après ouverture de l'emballage, conserver le produit dans le réfrigérateur pendant 1 mois au maximum.

Vêtement de travail et Équipements de Protection Individuelle (EPI):

Porter des vêtements de protection appropriés et des gants de protection appropriés.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Utiliser Vintec® dans des bacs et appareils de pulvérisation propres nettoyés avec un produit de type Phytnet. Les résidus de produits utilisés avant l'application de Vintec® peuvent avoir un effet négatif sur la survie du micro-organisme *Trichoderma atroviride* SC1.

L'usage d'eau contenant des substances désinfectantes est fortement déconseillé.

Agiter/homogénéiser la préparation avant utilisation.

Préparer la solution à base de Vintec® avant utilisation. Verser la dose de Vintec® nécessaire dans un bac ou un pulvérisateur en partie rempli d'eau puis bien homogénéiser la solution en la remuant à l'aide d'un système d'agitation ou d'un bâton (ne pas remuer à la main). Une température de l'eau entre 7 et 15°C est recommandée. Ne pas conserver la bouillie plus de 48 heures.

MELANGES

Ne pas mélanger Vintec® avec d'autres produits phytosanitaires.

VINTEC – Extension tomates – projet d'étiquette

Toutefois Vintec® peut être employé avec des mycorhizes et Bacillus spp.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES

En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

L'origine de cette invention est le résultat de la recherche par la Fondazione Edmund Mach et Trentino Sviluppo.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.