REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: TRI-SOIL

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

(Equivalent to 5 to 50 g of technical product)

NATIONAL

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Applicant: AGRAUXINE

Date: 2024/04/29

1	D	ETAILS	OF THE APPLICATION	3
	1.1	Appli	CATION BACKGROUND	3
	1.2	Αςτιν	E SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	Regu	LATORY APPROACH	4
	1.4	Data	PROTECTION CLAIMS	4
	1.5	Lette	R(S) OF ACCESS	5
2	D	ETAILS	OF THE AUTHORISATION	5
	2.1	Prod	UCT IDENTITY	5
	2.2	CLASS	IFICATION AND LABELLING	5
	2.	.2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	5
	2.	.2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	5
	2.	.2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	5
	2.	.2.4	Other phrases linked to the preparation	5
	2.3	Prod	UCT USES	6
3	R	ISK MA	NAGEMENT	10
	3.1	REASC	DNED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10
	3.	.1.1	Physical and chemical properties	
	3.	.1.2	Methods of analysis	10
	3.	.1.3	Mammalian Toxicology	
	3.	1.4	Residues and Consumer Exposure	
	3.	.1.5	Environmental fate and behaviour	
	3.	1.6	Ecotoxicology	
	3.	.1.7	Efficacy	
	3.2		LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
	3.3	Furth	IER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND REST	RICTIONS
	ASSO	CIATED \	NITH THE AUTHORISATION	10
AI	PENI	DIX 1 –	COPY OF THE FRENCH DECISION	12
AI	PENI	DIX 2 –	COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	22
AI	PENI	DIX 3 –	LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

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

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of TRI-SOIL containing 1×10^8 CFU/g (corresponding to 10^{12} spores/kg) de *Trichoderma atroviride* strain I-1237 in France.

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

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

TRI-SOIL is a WP product containing 1 10^8 CFU/g (corresponding to 1 10^{12} spores/kg) de *Trichoderma atroviride strain I-1237*, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of for artichoke, asparagus, carrot, cabbage, branch celery, hemp, raspberry, spinach, leek and turnip.

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

1.2 Active substance approval

Trichoderma atroviride strain I-1237

Commission Implementing Regulation (EU) No 17/2013 of 14 January 2013 approving the active substance *Trichoderma atroviride* strain *I-1237*, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Trichoderma atroviride strain I-1237*, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 November 2012, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Trichoderma atroviride strain I-1237* is to be considered a potential sensitiser.

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

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

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

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

1.3 Regulatory approach

The present application ($n^{\circ}2022-2724$) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

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

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) $N^{\circ}546/2011^4$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ 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.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <u>https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</u>; <u>https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</u>

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 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TRI-SOIL
Authorisation number	2160686
Function	Fungicide
Applicant	AGRAUXINE
Composition	1 108 CFU/g of Trichoderma atroviride strain I-1237
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁷: refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.

Re-entry period⁸: 6 hours in field and 8 hours in green house

Pre-harvest interval⁹ : 3 days

Other mitigation measures : refer to the decision of product authorisation.

The label must reflect the conditions of authorisation.

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 2017concerning 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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code)	TRI-SOIL	Formulation type:	WP
active substance	Trichoderma atroviride strain I-1237	Conc. of as:	1 10 ⁸ CFU/g
Applicant:	AGRAUXINE	professional use	
Zone(s):	France	non professional use	

Verified by MS: yes

							For	mulation		Appl	lication			Applicatio	n rate per	• treatment		
N	Ir	Crop and/ or situation (a) Zone Product name		F, G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Type (d-f)	Conc. of MPCA (i)	Method Kind (f-h)		Growth stage & season (j)	Number min / max (k)	Interval between applications (min) (day)	kg MPCP/hL min max	water L/ha min max	kg MPCP/ha max spores MPCA/ha max	PHI (days) (I)	Remarks (m)	
									High volume spraying is 1000 litres			2	1			2,5 kg/ha	3	
						Soilborne diseases :		5 to 50 g per kilo ¹	per hectare and the low volume is 150 litres per hectare. Application can be	Spraying Foliar treatment	Up to BBCH 85	+	-		150 litres to	5 kg/ha	3	
1	1	Artichoke	southern	Tri-Soil®	F, G	Other than Pythiaceae	Wettable powder (WP)	Corresponding to a minimum of 1x10 ⁸	made using a boomsprayer,			4	-	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	1000 litres of water	10 kg/ha	3	Acceptable
						·		CFU/g of product	knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil	Spraying on	BBCH 00-85	2	1		per hectare	2,5 kg/ha	3	
									before seedling or on the crop	the soil	BBCH 00-85	1	-			10 kg/ha	1	
	,	A		Tri-Soil®	F,	Soilborne diseases :	Wettable	5 to 50 g per kilo ¹ Corresponding	High volume spraying is 1000 litres per hectare and the	Spraying	Up to BBCH	2	4	Not relevant	150 litres to 1000	2,5 kg/ha	3	Accessed
	2	Asparagus	southern	111-2011®	G	Pythiaceae (Pythium spp.)	powder (WP)	to a minimum of 1x10 ⁸ CFU/g of	low volume is 150 litres per hectare. Application can be	Foliar treatment	* 85	+	-	(see Kg MPCP/Ha)	litres of water per	5 kg/ha	3	Acceptable

TRI-SOIL Part A - National Assessment FRANCE DEPR version

					Other than Pythiacae		product	made using a boomsprayer, knapsack, or high volume equipment. Application can be			1 2	-		hectare	10 kg/ha 2,5 kg/ha	3	
								sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-85	1	-			10 kg/ha	3	
								High volume spraying is 1000 litres per hectare and the	Spraying Foliar	UP to BBCH	2	4			2,5 kg/ha	3	
	Cabbage				Soilborne diseases :		5 to 50 g per	low volume is 150 litres per hectare.	treatment	4 9	+ +	-		150	5 kg/ha		
	(incl.				Pythiaceae	Wettable	kilo ¹ Corresponding	Application can be			÷	-	Not relevant	litres to 1000	10 kg/ha		
3	BRSSS, BRSSS,	southern	Tri-Soil®	F,G	(Pythium spp.)	powder (WP)	to a minimum of 1x10 ⁸	made using a boomsprayer, knapsack, or high			2	4	(see Kg MPCP/Ha)	litres of water	2,5 kg/ha		Acceptable
	BRSOL, BRSOG)				Other than Pythiaceae		CFU/g of product	volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-49	1	-		per hectare	10 kg/ha	3	
								High volume spraying is 1000 litres			2	4			2,5 kg/ha		
								per hectare and the	Spraying Foliar	UP to BBCH	+	-			5 kg/ha		
					Soilborne		5 to 50 g per kilo ¹	low volume is 150 litres per hectare. Application can be	treatment	49	4	-		150 litres to	10 kg/ha		
4	Carrot	southern	Tri-Soil®	F/I	diseases : Other than	Wettable powder (WP)	Corresponding to a minimum of 1×10^8	made using a boomsprayer, knapsack, or high			2	4	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	1000 litres of water	2.5 kg/ha	3	Acceptable
					Pythiaceae		CFU/g of product	volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-49	1	-		per hectare	10 kg/ha		
								High volume spraying is 1000 litres			2	4			2,5 kg/ha		
					Soilborne diseases :		5 to 50 g per kilo ¹	per hectare and the low volume is 150 litres per hectare.	Spraying Foliar	Up to BBCH 49	4	-		150 litres to	5 kg/ha		
5	Celery (APUGV)	southern	Tri-Soil®	F,G	Pythiaceae (Pythium spp.)	Wettable powder (WP)	Corresponding to a minimum of $1x10^8$ CFU/g of	Application can be made using a boomsprayer,	treatment	47	1	-	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	1000 litres of water per	10 kg/ha	3	Acceptable
							product	knapsack, or high volume equipment.	Spraying on	BBCH 00-49	2	+		hectare	2.5 kg/ha		
								Application can be sprayed on the soil	the soil	BBCH 00-49	1	-			10 kg/ha		

TRI-SOIL Part A - National Assessment FRANCE DEPR version

								before seedling or on the crop]				
								High volume spraying is 1000 litres			2	4			2,5 kg/ha		
							5 to 50 g per	per hectare and the low volume is 150	Spraying Foliar	Up to BBCH 60	1	-		150	5 kg/ha		
6	Hemp	southern	Tri-Soil®	F, G	Soilborne diseases :	Wettable powder	kilo ¹ Corresponding to a minimum	litres per hectare. Application can be made using a	treatment	00	4	-	Not relevant (see Kg	litres to 1000 litres of	10 kg/ha	3	Acceptable
0	(CNISA)	soutien	III Solie	G	Other than Pythiaceae	(WP)	of 1x10 ⁸ CFU/g of	boomsprayer, knapsack, or high			2	4	MPCP/Ha)	water per	2.5 kg/ha	5	
							product	volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-60	1	-		hectare	10 kg/ha		
								High volume spraying is 1000 litres	Spraying		2	4			2,5 kg/ha		
					Soilborne			per hectare and the low volume is 150	Foliar treatment	Up to BBCH 45	4	-			5 kg/ha		
					diseases :		5 to 50 g per kilo ¹	litres per hectare.	treatment		1	-		150 litres to	10 kg/ha		
7	Leek (ALLPO	southern	Tri-Soil®	F, G	Pythiaceae (Pythium spp.)	Wettable powder (WP)	Corresponding to a minimum of 1x10 ⁸	made using a boomsprayer, knapsack, or high		2	4	Not relevant (see Kg MPCP/Ha)	1000 litres of water	2.5 kg/ha	3	Acceptable	
					Other than Pythiaceae		CFU/g of product	knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-45	1	-		per hectare	10 kg/ha		
								High volume spraying is 1000 litres	Spraying	Up to BBCH	2	4			2,5 kg/ha		
					Soilborne diseases :		5 to 50 g per	per hectare and the low volume is 150	Foliar treatment	85	1	-		150	5 kg/ha		
						W-44-1-1-	kilo ¹	litres per hectare. Application can be			1	-	N-6 mlannat	litres to 1000	10 kg/ha		
8	Raspberry (RUBID)	southern	Tri-Soil®	F, G	Pythiaceae (Pythium spp.)	Wettable powder	Corresponding to a minimum	made using a boomsprayer,			2	+	Not relevant (see Kg	litres of	2.5 kg/ha	3	Acceptable
					Other than Pythiaceae	(WP)	of 1x10 ⁸ CFU/g of product	knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-85	1	-	MPCP/Ha)	water per hectare	10 kg/ha		
	Spinach			F	Soilborne diseases :	Wettable	5 to 50 g per kilo ¹	High volume spraying is 1000 litres	Spraying	Up to DDCU	2	4	Not relevant	150 litres to	2,5 kg/ha		
9	Spinach (SPQOL)	southern	Tri-Soil®	F, G	Pythiaceae	powder (WP)	Corresponding to a minimum	per hectare and the low volume is 150	Foliar treatment	Up to BBCH 19	4	-	(see Kg MPCP/Ha)	1000 litres of	5 kg/ha	3	Acceptable
					(Pythium spp.)	Ì, í	of 1x10 ⁸	litres per hectare.			1	-		water	10 kg/ha		

TRI-SOIL Part A - National Assessment FRANCE DEPR version

					Other than Pythiaceae		CFU/g of product	Application can be made using a boomsprayer,			2	4		per hectare	2.5 kg/ha		
								knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-19	1	-			10 kg/ha		
								High volume spraying is 1000 litres	Spraying	Up to BBCH	2	4			2,5 kg/ha		
					Soilborne			per hectare and the	Foliar treatment	4 9	1	-			5 kg/ha		
					diseases :		5 to 50 g per	low volume is 150	treatment		4	-		150	10 kg/ha		
10	Turnip (BRSRR)	southern	Tri-Soil®	F, G	Pythiaceae (Pythium spp.)	powder	kilo ¹ Corresponding to a minimum	litres per hectare. Application can be made using a boomsprayer,			2	4	Not relevant (see Kg	litres to 1000 litres of	2.5 kg/ha	3	Acceptable
	(DISIR)				Other than Pythiaceae	(WP)	of 1x10 ⁸ CFU/g of product	knapsack, or high volume equipment. Application can be sprayed on the soil before seedling or on the crop	Spraying on the soil	BBCH 00-49	1	-	MPCP/Ha)	water per hectare	10 kg/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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

There is no special risk mitigation necessary regarding consumer exposure.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

3.1.7 Efficacy

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

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: ED5EAED5-EFCF-49E7-97C0-326F93E950FF





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

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

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

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique TRI-SOIL

de la société	AGRAUXINE
enregistrée sous le	n° 2022-2742

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 février 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** à compter de la présente décision aux usages fixés par 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	
Noms du produit	TRI-SOIL TRI-LAWN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRAUXINE 137 rue Gabriel Péri 59700 MARCQ EN BAROEUL France
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	10 ⁸ UFC/g - Trichoderma atroviride souche I-1237
Numéro d'intrant	761-2014.01
Numéro d'AMM	2160686
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le 29/04/2024

DocuSigned by: Charlotte Grastilleur

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

TRI-SOIL AMM n° 2160686

Page 2 sur 10





ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usa En l'absence de restriction, les	•		nble des cultures de l	a portée de l'us	age.							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)				
16102201 Artichaut*Trt Sol*Champignons (autres	10 kg/ha	1/an	jusqu'à BBCH 85	1	5	-	-	-				
que pythiacées)	Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.											
16152201 Asperge*Trt Sol*Champignons (autres	10 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 85	1	5	-	-	-				
que pythiacées)		Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.										





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. Culture Zone Non Zone Non Zone Non attractive en Dose Nombre Stade Délai avant Traitée Traitée Traitée plantes floraison maximale maximum d'application récolte arthropodes Usages (arrêté du aquatique non cibles ввсн d'emploi d'applications non cibles (jours) (mètres) (mètres) 20/11/2021) (mètres) (1) jusqu'au stade 16152202 10 kg/ha 1/an 1 5 BBCH 85 Asperge*Trt Sol*Champignons Également autorisé sous abri. (pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 16202202 jusqu'au stade 10 kg/ha 1/an 1 5 -BBCH 49 Carotte*Trt Sol*Champignons (autres Également autorisé sous abri. que pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. jusqu'au stade 01109002 10 kg/ha 1/an 1 5 _ BBCH 49 Céleri-branche*Trt Sol*Champignons Également autorisé sous abri. (pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 01156005 jusqu'au stade 1 5 10 kg/ha 1/an -BBCH 60 Chanvre*Trt Sol*Champignons (autres Également autorisé sous abri. que pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.





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. Culture Zone Non Zone Non Zone Non attractive en Dose Nombre Stade Délai avant Traitée Traitée Traitée plantes floraison maximale maximum d'application récolte arthropodes Usages (arrêté du aquatique non cibles ввсн d'emploi d'applications non cibles (jours) (mètres) (mètres) 20/11/2021) (mètres) (1) jusqu'au stade 10 kg/ha 1/an 1 5 16402207 BBCH 49 Choux*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. jusqu'au stade 10 kg/ha 1/an 1 5 16402202 -BBCH 49 Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. jusqu'au stade 16502201 10 kg/ha 1/an 1 5 BBCH 19 Epinard*Trt Sol*Champignons (autres Également autorisé sous abri. que pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 16502202 jusqu'au stade 1 5 10 kg/ha 1/an -BBCH 19 Epinard*Trt Sol*Champignons Également autorisé sous abri. (pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.





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. Culture Zone Non Zone Non Zone Non attractive en Dose Nombre Stade Délai avant Traitée Traitée Traitée plantes floraison maximale maximum d'application récolte arthropodes Usages (arrêté du aquatique non cibles ввсн d'emploi d'applications non cibles (jours) (mètres) (mètres) 20/11/2021) (mètres) (1) jusqu'au stade 12352201 10 kg/ha 1/an 1 5 BBCH 85 Framboisier*Trt Sol*Champignons (autres Également autorisé sous abri. que pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 12352202 jusqu'au stade 10 kg/ha 1/an 1 5 -BBCH 85 Framboisier*Trt Sol*Champignons Également autorisé sous abri. (pythiacées) Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. jusqu'au stade 10 kg/ha 1/an 1 5 16772201 _ BBCH 49 Navet*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Également autorisé sous-abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. jusqu'au stade 1 5 10 kg/ha 1/an 16872201 -BBCH 49 Navet*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.





Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)					
16842202 Poireau*Trt Sol*Champignons (autres	10 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	1	5	-	-	-					
que pythiacées)	Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.												
16842201 Poireau*Trt Sol*Champignons	10 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	1	5	-	-	-					
(pythiacées)		Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.											

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





Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'un traitement par irrigation au goutte à goutte :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• pendant le nettoyage du matériel

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3;

TRI-SOIL AMM n° 2160686

Page 8 sur 10





· pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

· pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

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

· pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI12 vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demimasque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

pendant l'application

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

Si application avec tracteur sans cabine : TRI-SOIL AMM n° 2160686

Page 9 sur 10





- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

· pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III de type PB (3B) ou 4B avec capuche ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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 (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, d'une intervention sur le système d'irrigation ou en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de la faune

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

TRI-SOIL AMM n° 2160686

Page 10 sur 10

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

TRI-SOIL

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

AMM Nº 2160686

POIDS NET : 10 kg

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

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

Classification du produit : sans classement.

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

Précautions :

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

P261 : Eviter de respirer les poussières/brouillards. Délai de rentrée : non pertinent en plein champ. 8 heures sous abri ou, en cas de rentrée plus précoce, porter un demimasque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre antiaérosols certifié (EN 143) de classe P3. SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface.

Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Mesure de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé « Protection de l'opérateur et du travailleur » Contient du Trichoderma atroviride. Peut entrainer une réaction de sensibilisation. Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la bouillie

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

Conseils d'application

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

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

Compatibilités

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

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

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

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

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Carotte¹ : Céleri rave, Salsifis, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Cerfeuil tubéreux, Crosne. Laitue² : Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades. Limite maximale de résidus (LMR) : aucune LMR n'est nécessaire pour *Trichoderma atroviride* souche I-1237

Pour les usages mentionnés ci-dessous les extensions d'autorisation de mise sur le marché ont été obtenues dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Cultures	Usages	Types de traitement	Doses autorisées	Nb max. d'applic. de la dose autorisée	Fractionnement possible de la dose autorisée	Recommandations	Délai avant récolte (DAR)	Stades d'applic.
Articheud	Maladies du sol autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 85
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Asperge	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement outorisé sous obri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 85
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Choux	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 49
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Carrot	Maladies du sol autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 49
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Céleri branche	Maladies du sol Pythiacées	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 49
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Chanvre	Maladies du sol autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 60
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00

Poireau	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 45
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Frambolsler	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egalement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 85
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Epinard	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous obri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol freis	3 jours	BBCH 00 à 19
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00
Navet	Maladies du sol Pythiacées et autres que Pythiacées	Traitement partie aérienne Egolement autorisé sous abri	10 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	En cours de culture, pulvériser sur sol frais	3 jours	BBCH 00 à 49
		Traitement de sol Egalement autorisé sous abri	5 kg/ha	1/an	2x 2,5 ou 1x 5 kg/ha par application	Pulvérisation au sol avant ou après semis. A incorporer dans le sol mécaniquement ou par irrigation	/	BBCH 00

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour l'opérateur, porter

- Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié - (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pendant l'application

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

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

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

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

Pour le travailleur, porter

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

Dans les cas d'une exposition sous serre, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Premiers secours

- Conseils généraux : Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Inhalation : Transporter la victime à l'air frais et la coucher au calme. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin. Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Contact avec les yeux : Enlever les lentilles de contact et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières. pendant au moins 15 minutes. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste. Ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Pour obtenir gratuitement la Fiche de Données de Sécurité (FDS) du produit, consulter
 - le site : www.quickfds.com

STOCKAGE, ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES VIDES

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

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

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

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

NE PAS ISOLER OU DÉFORMULER. NE PAS MULTIPLIER.

IMPORTANT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la

Marque déposée AGRAUXINE S.A. Fabriqué en France par Agrauxine S.A. 137, rue Gabriel Péri - 59700 Marcq-en-Baroeul, www.agrauxine.com culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable