

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **TELLUS***

de la société ISAGRO SPA

enregistré(e) sous le n°2014-2405

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 juin 2015

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TELLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISAGRO SPA CENTRO UFFICI SAN SIRO, FABBRICATO D-3, VIA CALDERA 21, 20153 MILAN ITALIE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	20 g/kg - <i>Trichoderma gamsii</i> ICC080 20 g/kg - <i>Trichoderma asperellum</i> strains ICC012 T25
Numéro d'intrant	220143945
Numéro d'AMM	2150155
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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

Le 23 JUIL. 2015



Marc MORTUREUX

Directeur général

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages conditionnés de la façon suivante :	
Emballage	Contenance
Sacs Polyester/Aluminium/Polyéthylène	0,25 kg
Sacs Polyester/Aluminium/Polyéthylène	0,5 kg
Sacs Polyester/Aluminium/Polyéthylène	1 kg
Sacs Polyester/Aluminium/Polyéthylène	2,5 kg
Sacs Polyester/Aluminium/Polyéthylène	5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante : Sans Classement	
Catégorie de danger	Mention de danger
	<p>EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</p> <p>EUH208 : Contient <i>Trichoderma asperellum</i> et <i>Trichoderma gamsii</i>. Peut produire une réaction allergique</p>
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions	

Liste des usages autorisés									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
17402206 Cultures ornementales*Trt Sol*Pourridiés A incorporer dans le trou de plantation Uniquement sur arbres et arbustes Efficacité modérée sur arbres et arbustes 2 applications par an avant et au moment du semis ou de la transplantation	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	-	Non demandée	
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques Autorisé sur cultures	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	-	Non demandée	
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques Autorisé sur pépinière	0,25 kg/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non demandée	
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Autorisé sur cultures	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	-	Non demandée	
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Autorisé sur pépinière	0,25 kg/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non demandée	
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Autorisé sur cultures	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	-	Non demandée	
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Autorisé sur pépinière	0,25 kg/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non demandée	
00201002 Cultures fruitières*Trt Sol*Avt Plantation A incorporer dans le trou de plantation 2 applications par an avant et au moment du semis ou de la transplantation Montrée contre Armillaria	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	-	Non demandée	

16012201	Cultures légumières*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	2,5 kg/ha	2/an	-	Non applicable	5 mètres	-	Non demandée
Autorisé sur cultures à l'exception des légumes racines								
16012201	Cultures légumières*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,25 kg/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	Non demandée
Autorisé sur pépinière à l'exception des légumes racines								

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	
12702201 Vigne*Trt Sol*Pourridiés Motivation du refus Efficacité non démontrée	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Motivation du refus Refusé en trempage de caisses Efficacité non démontrée	0,025 kg/ha	1/an	Non applicable	
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Motivation du refus Refusé en pépinière Efficacité non démontrée	0,25 kg/m ³	1/an	Non applicable	
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées Motivation du refus Refusé sur cultures Efficacité non démontrée	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	
16012201 Cultures légumières*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Motivation du refus Refusé pour légumes racines, non conforme pour résidus	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	
12703201 Vigne*Trt Part.Aer.*Esca et black dead arm Motivation du refus Efficacité non démontrée	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	
12012201 Kiwi*Trt Sol*Pourridiés Motivation du refus Efficacité non démontrée	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	
12052202 Agrumes*Trt Sol*Pourridiés Motivation du refus Efficacité non démontrée	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable	

16552202	Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	0,25 kg/m ³	1/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé en pépinière				
Efficacité non démontrée				
16552202	Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé sur cultures				
Efficacité non démontrée				
17401204	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	0,025 kg/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé en trempage de caisses				
Efficacité non démontrée				
17401204	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	0,25 kg/m ³	1/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé en pépinière				
Efficacité non démontrée				
17401204	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé sur cultures				
Efficacité non démontrée				
14051201	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,025 kg/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé en trempage de caisses				
Efficacité non démontrée				
14051201	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	0,25 kg/m ³	1/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé sur pépinière				
Efficacité non démontrée				
14051201	Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	2,5 kg/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus				
Refusé sur cultures				

Efficacité non démontrée			
14102202	Forêt*Trt Sol*Pourridiés	2,5 kg/ha	2/an
Motivation du refus			
Efficacité non démontrée			
14052201	Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,025 kg/ha	1/an
Motivation du refus			
Refusé en trempage de caisses			
Efficacité non démontrée			
			Non applicable
			Non applicable

UNIVERSITY OF CALIFORNIA
LIBRARY
100 SHALICE DRIVE
LOS ANGELES, CALIF. 90024
TEL: 213-875-5100



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C
- Agiter pendant l'application

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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 :

- **Pulvérisateur trainé ou porté à rampe ou pneumatique (traitement du sol et traitement de parties aériennes)**
 - Pendant le mélange et ou chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 3 (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 ;

➤ **Pulvérisation manuelle - pulvérisateur à dos ou lance (traitement du sol et des mottes)**

- Pendant le mélange et ou chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) de classe P3 ;

- Pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 3B ou 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 de catégorie FFP3 certifié EN 149 ;

➤ **Application par trempage**

- Pendant le mélange et ou chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) de classe P3 ;

- Pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

- Pendant le nettoyage du matériel
 - 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 (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 :

Des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 est recommandé.

Autres mesures de protection

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Délai de rentrée

Non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

Protection de l'eau

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.].

Protection de la faune

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

Etiquetage

Contient *Trichoderma asperellum* et *Trichoderma gamsii*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Date limite (mois)	Récurrence (mois)
Les spécifications maximales pour chaque substance microbienne dans le produit technique	24	-
Une analyse de 5 lots représentatifs du site de production de la préparation TELLUS incluant les teneurs pour chaque substance active microbienne ainsi que la recherche des contaminants microbiens (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév 0) en précisant les spécifications nominales, minimales et maximales pour chaque substance active microbienne dans la préparation TELLUS.	24	-
Une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la teneur de chaque substance active microbienne, les propriétés techniques de la préparation ainsi que sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation TELLUS dans son emballage commercial.	24	-