

## REGISTRATION REPORT

### Part A

### Risk Management

Product code: -

Product name(s): TRICOTEN WP

Active Substance(s):

*Trichoderma atroviride* strain AT10,

1 x 10<sup>11</sup> CFU/kg minimum

COUNTRY: FRANCE

Zonal and Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: Agrotecnologías Naturales S.L.

Date: 10 October 2024 (Decision)

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION</b> .....	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND .....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL .....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION</b> .....	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i> .....	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> .....	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the product</i> .....	7
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b> .....	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i> .....	11
3.1.2	<i>Methods of analysis</i> .....	11
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i> .....	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i> .....	12
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i> .....	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i> .....	12
3.1.7	<i>Efficacy</i> .....	13
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	14
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.....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i> .....	14
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i> .....	14
	<i>None</i> .....	14
3.4.3	<i>Label amendments</i> .....	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....	25

## PART A – Risk Management

The company Agrotecnologías Naturales S.L. has requested the marketing authorisation in France for the product TRICOTEN WP (product code: -), containing a minimum of  $1 \times 10^{11}$  CFU<sup>1</sup>/kg *Trichoderma atroviride* strain AT10 for use as a fungicide. *Trichoderma atroviride* strain AT10 is a low risk active substance and is the only active substance of TRICOTEN WP, therefore TRICOTEN WP shall be authorised as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

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 TRICOTEN WP where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise, assessments for the safe use of TRICOTEN WP have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Trichoderma atroviride* strain AT10.

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

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 Agrotecnologías Naturales S.L.'s application to market TRICOTEN WP in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### 1.2 Active substance approval

#### *Trichoderma atroviride* strain AT10

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/199 of 30 January 2023 approving the low-risk active substance *Trichoderma atroviride* AT10 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/1603 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* AT10, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- a) the specification of the technical material as commercially manufactured used in plant protection products, including full characterisation of relevant secondary metabolites;
- b) the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are per se considered as

<sup>1</sup> CFU: Colony-forming unit

potential sensitisers. Use of PPE/RPE might be considered to reduce dermal and inhalation exposure.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2022; 20(4), 19pp).

A Review Report is available (PLAN/1616/2022, 9 December 2022).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2023-1847) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal and interzonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l’utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l’article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l’arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l’utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TRICOTEN WP, 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**

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

---

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	TRICOTEN WP
<b>Authorisation number</b>	2240516
<b>Low risk product (article 47)</b>	Yes.
<b>Function</b>	Fungicide.
<b>Applicant</b>	Agrotecnologías Naturales S.L.
<b>Composition</b>	1 x 10 <sup>11</sup> CFU/Kg minimum of <i>Trichoderma atroviride</i> strain AT10
<b>Formulation type (code)</b>	Wettable powder (WP).
<b>Packaging</b>	Bag in PET/Al/LDPE <sup>8</sup> (500 g, 1 kg, 5 kg).

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

<b>Physical hazards</b>	None.	
<b>Health hazards</b>	Not classified.	
<b>Environmental hazards</b>	Not classified.	
<b>Hazard pictograms</b>	None.	
<b>Signal word</b>	None.	
<b>Hazard statements</b>	-	No classification
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

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

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

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

<sup>8</sup> PET/Al/LDPE : polyethylene terephthalate / aluminium / low-density polyethylene

### 2.2.3 Other phrases linked to the product

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
Other specific restrictions	
Pre-harvest interval <sup>9</sup> :	<i>Trichoderma atroviride</i> strain AT10 is registered in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005. Hence, a PHI is not considered to be necessary. FR : 1 day (French order)
Re-entry period <sup>10</sup> :	6 hours in field and 8 hours in greenhouse.
Storage	Do not store more 12 months. The formulation must be stored at a temperature below 4 °C.
Risk mitigation measures	None.
May affect beneficial insects for the uses under protection. May affect pollinators. Avoid all unnecessary exposure for uses under protection.	
The label may include the following recommendations: - Product contains <i>Trichoderma atroviride</i> Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents. The label must reflect the conditions of authorisation.	
The micro-organism <i>Trichoderma atroviride</i> strain AT10 is approved as a low-risk active substance according to Article 22 of Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment reported above does not identify risk-reduction measures specific to TRICOTEN WP, and the product fulfils the conditions described in Article 47.	

<sup>9</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

### 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 izRMS. 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):	TRICOTEN WP	Formulation type:	GAP rev. 1, date: October 2024 WP <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1:	<i>Trichoderma atroviride</i> strain AT10	Conc. of as 1:	1 x 10 <sup>11</sup> CFU/Kg minimum (c)
Applicant:	Agrotecnologías Naturales S.L.	Professional use:	X
Zone(s):	Zonal and Interzonal <sup>(d)</sup>	Non professional use:	
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

---



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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 CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Fruiting vegetables of Solanaceae Tomato (LYPES) Pepper (CPSAN) Aubergine (SOLME)	F	Root rot and wilt Fusarium spp. (FUSASP)	Drip irrigation	BBCH 01-89	a) 5 b) 5	10	a) 1 b) 5	a) min.1 x 10 <sup>11</sup> b) min. 3 x 10 <sup>12</sup>	5000	Not applic able	<b>Acceptable French order: PHI = 1 day.</b>
2	FR	Lettuce (LACSA)	F	White mould, watery soft rot Sclerotinia spp. (SCLESP)	Drip irrigation	BBCH 01-49	a) 5 b) 5	10	a) 1 b) 5	a) min. 1 x 10 <sup>11</sup> b) min. 3 x 10 <sup>12</sup>	5000	Not applic able	<b>Acceptable French order: PHI = 1 day.</b>
<b>Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)</b>													
3	FR	Fruiting vegetables of Solanaceae Tomato (LYPES) Pepper (CPSAN) Aubergine (SOLME)	G	Root rot and wilt Fusarium spp. (FUSASP)	Drip irrigation	BBCH 01-89	a) 5 b) 5	10	a) 1 b) 5	a) min. 1 x 10 <sup>11</sup> b) min. 3 x 10 <sup>12</sup>	5000	Not applic able	<b>Acceptable French order: PHI = 1 day.</b>
<b>Minor uses according to Article 51 (zonal uses)</b>													
-													
<b>Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)</b>													
-													

**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
  - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
  - 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)
  - 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
  - 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.
  - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench  
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
  - 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 38263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
  - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
  - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
  - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
  - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
  - 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 formulation TRICOTEN WP is a wettable powder formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The product is a fine powder with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 283°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 4.23 at 22.4°C. A shelf life of 12 months at 4 ± 2°C of the product stored in PET/Al/PE bags was demonstrated.

Its technical characteristics are acceptable for a wettable powder (WP) formulation and cover the intended use (0.01 – 0.02%).

The formulation is not classified with regard to physical and chemical hazards within the scope of Regulation (EC) 1272/2008.

Commercial packaging: bag in PET/Al/LDPE of 0.5, 1 and 5 kg.

Label: Not store more 12 months and the formulation must be stored at a temperature below 4°C.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

A method has been provided for the quantification of *Trichoderma atroviride* AT10 in TRICOTEN WP. Specificity, linearity and precision were demonstrated. The methods are considered validated according to guidance SANCO 3030/99/rev.5.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Not relevant. Method is not required.

Methods for the determination of microbial contaminants are based on international standards. Validation data are not necessary.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

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

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

TRICOTEN WP has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

###### 3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for operators is expected following the claimed uses.

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

Taking into account that microorganisms are considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use.

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

---

### 3.1.3.3 Worker Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for workers is expected following the claimed uses.

Taking into account that microorganisms are considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use.

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

### 3.1.3.4 Bystander Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for bystanders is expected following the claimed uses.

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for residents is expected following the claimed uses.

### 3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

*Trichoderma atroviride* AT 10 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 (Reg. (EU) 2024/246), which includes substances for which no MRL are required. No further assessment is therefore required on metabolism and residues for the strain AT10 regarding the representative use.

## 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The PEC values of the active substance in soil have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU conclusions.

*Trichoderma atroviride* strain AT10 is approved as a low-risk active substance (See Commission Regulation (EC) No 2023/199).

No metabolites of concern that requires an exposure assessment is identified.

For uses under permanent greenhouses with soil-less cultivation, no exposure assessment is needed.

PECsoil values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. Considering the method of application of TRICOTEN WP (drip irrigation), no exposure assessment in surface water is needed to finalise the risk assessment for aquatic organisms.

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

## 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 and its metabolites 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.

---

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and microorganisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

### **3.1.7 Efficacy**

The effectiveness of TRICOTEN WP is variable and partial for the uses claimed. However, it is considered acceptable for products based on microorganisms.

The level of phytotoxicity of TRICOTEN WP is considered to be negligible for all claimed uses.

The risk of adverse effects on yield, quality and propagation is considered negligible.

The risk of adverse effects on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

In the absence of data, particular attention should be paid to the conditions of use of the product in the context of an integrated biological control programme concerning biological compatibility with fungicide products.

The risk of resistance to *Trichoderma atroviride* is 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**

None.

#### **3.4.3 Label amendments**

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

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

---

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B489-8CD256D8F86A



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique TRICOTEN WP*

*de la société AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L.*

*enregistrée sous le n° 2023-1847*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2024,*

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

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

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B469-8CD256D8F86A



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TRICOTEN WP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L. Ctra. T-214 s/n km 4,125 43762 La RIERA DE GAIA, TARRAGONA Espagne
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1 10 <sup>11</sup> UFC/kg - <i>Trichoderma atroviride</i> AT10
Numéro d'intrant	525-2023.01
Numéro d'AMM	2240516
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 février 2039.

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

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

A Maisons-Alfort, le 10/10/2024

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*

AJ2B1AR55A62M4

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



DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B469-8CD256D8F86A



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	500 g ; 1 kg
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B469-8CD256D8F86A



### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16602203 Laitue*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 49	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement en goutte à goutte. Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
16862205 Poivron*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement en goutte à goutte. Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
16952210 Tomate - Aubergine*Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	1 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement en goutte à goutte. Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							

DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B469-8CD256D8F86A



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure ou égale à 4°C.
- Stocker le produit pour une durée n'excédant pas 12 mois.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### *Pour l'opérateur, porter*

Dans le cadre d'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) ;
- EPI 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 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 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 ;
- 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, 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 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 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

DocuSign Envelope ID: 6A22B38D-33C9-4B87-B469-8CD256D8F86A



### 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 pour les usages « tomate-aubergine » et « poivron ».

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

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

- Contient du *Trichoderma atroviride*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- 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

# TRICOTEN WP

- Fongicide de biocontrôle à faible risque (article 47), utilisable en agriculture biologique
- Composition: ~~Trichoderma atroviride~~  $5 \times 10^{11}$  CFU/kg
- Formulation: poudre mouillable (WP)
- AMM N°:



Détenteur de l'AMM : ~~Agrotecnologías Naturales S.L.~~  
Ctra.T-214, s/n, Km 4,12543762 La Riera de Gaia, Tarragona, Espagne

Le produit n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

**RESERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

### CONSEILS DE PRUDENCE ET PREMIERS SOINS

- Lire l'étiquette avant utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
- Éviter de respirer la poussière et les aérosols.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit.
- Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
- Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Retirer les vêtements contaminés. Laver vigoureusement la peau avec de l'eau et du savon ou un nettoyant pour ~~la peau approprié~~. N'utilisez JAMAIS de solvants ou de diluants.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : si vous portez des lentilles de contact, retirez-les. Lavez les yeux avec beaucoup d'eau propre et froide pendant au moins 10 minutes tout en tirant les paupières vers le haut et consultez un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Amener la victime à l'air libre ; gardez-les au chaud et au calme. Si la respiration est irrégulière ou s'arrête, pratiquer la respiration artificielle. Ne rien administrer par voie orale. S'il est inconscient, placez-le dans une position appropriée et consultez un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Rester calme. NE JAMAIS faire vomir.

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

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

**SPe8** : se référer au tableau des usages autorisés.

**Délai de rentrée** : non applicable

## PROTECTION DE L'OPERATEUR

- 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, pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel, porter :*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A 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 (EN143) de classe P3 ;

**TRICOTEN WP** est un fongicide biologique à faible risque à base du micro-organisme *Trichoderma atroviride* AT10 qui possède un mode d'action multiple (par compétition pour l'espace et les nutriments, production d'enzymes dégradant les membranes cellulaires des agents pathogènes...). Il est destiné pour le contrôle préventif et curatif des champignons (autres que *pythiacées*), tels que *Fusarium* et *Sclerotinia* sur les cultures de tomates, aubergines, poivrons et laitues.

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### Conditions d'application :

Le produit TRICOTEN WP est destiné à être appliqué dans le cadre d'une irrigation localisée (goutte à goutte). Il est recommandé de l'appliquer à une dose de 1 kg /ha pour la première application suivie de 0,5 kg/ha pour les applications suivantes (de la 2<sup>ème</sup> à la 5<sup>ème</sup> application), en respectant un intervalle minimum de 10 jours entre les applications. N'utilisez pas TRICOTEN WP avant le filtre à sable et assurez-vous que les filtres d'irrigation goutte à goutte sont propres (les spores peuvent se fixer aux matières organiques dans les filtres). Appliquer après l'arrosage pour éviter le lessivage.

### Préparation du mélange :

- Suspendre 1 volume de TRICOTEN WP dans 10 volumes d'eau dans un seau.
- Bien mélanger.
- Ajouter la suspension à la quantité d'eau requise pour obtenir le volume final.
- Agiter continuellement pour maintenir une suspension homogène (les spores ne se dissolvent pas dans l'eau et ont la propriété de précipiter).

**Tableau des usages autorisés :**

Cultures	Cibles	Utilisation	Dose max. d'application		Nombre max. d'application	Stade d'application (min-max)	Culture attractive en floraison
			kg/ha	UFC/ha			
Tomate, Aubergine, Poivron, Piment	<i>Eucalyptus</i> spp.	Plein champ	1	3 × 10 <sup>12</sup>	5	BBCH01- BBCH89	Emploi possible Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021
Tomate, Aubergine, Poivron, Piment	<i>Eucalyptus</i> spp.	Sous abri	1	3 × 10 <sup>12</sup>	5	BBCH01- BBCH89	Non concerné Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs [et à la faune auxiliaire]. Eviter toute exposition inutile.
Laitue, Chicorée - Scarole, Chicorée - Frisée, Mâche, Roquette et autres Salades	<i>Scierostoma</i> spp.	Plein champ	1	3 × 10 <sup>12</sup>	5	BBCH01- BBCH49	Non concerné Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs [et à la faune auxiliaire]. Eviter toute exposition inutile.

**Délai avant récolte :** non applicable

**Compatibilité:**

TRICOTEN WP est compatible avec la plupart des engrais liquides et insecticides/acaricides. Ne pas préparer la bouillie d'application de TRICOTEN WP avec d'autres produits.

Consultez [votre conseiller technique](#) pour plus d'informations sur les mélanges spécifiques.

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur

**Stockage du produit:**

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

hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Eviter les sources de chaleur, de rayonnement, d'électricité. Tenir à l'écart des agents oxydants et des matières fortement acides ou alcalines.

Le produit doit être stocké dans des conditions réfrigérées (4°C). Sous ces conditions, la stabilité du produit est garantie pour maximum 12 mois.

#### RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

**Numéro de lot et date de fabrication** : regarder sur l'emballage

#### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.



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

Not applicable.

---