

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: FYTO11**

**Product name: FYTOSAVE**

**Chemical active substance:**

**COS-OGA, 12.5 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**label extension according to Art. 51**

**Applicant: FytoFend S.A.**

**Date: 2022-04-01**

## 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.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	11
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>19</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>28</b>

## **PART A – Risk Management**

The company FytoFend S.A. has requested a label extension in France for the FYTOSAVE (formulation code: FYTO11) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of FYTOSAVE containing COS-OGA 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**

FYTOSAVE (FYTO11) is a soluble concentrate (SL) product containing 12.5 g/L of COS-OGA, for use as a plant defence inducer. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of banana, cereals, hops, ornamental plants, pome fruits, PPAMC, rice and tobacco.

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

### **1.2 Active substance approval**

#### **COS-OGA**

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/543 of 1 April 2015 approving the active substance COS-OGA, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 Text with EEA relevance.

Specific provisions of Regulation (EU) 2015/543 were as follows :

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on COS-OGA, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(10):3868).

A Review Report is available (SANCO/00036/2015 rev 1, 13 February 2015).

<sup>1</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

### 1.3 Regulatory approach

The present application (n°2020-3516) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

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 2017<sup>2</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum 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 above-mentioned 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°546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>4</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>5</sup> 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.

<sup>2</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.

<sup>3</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  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>5</sup> 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

<b>Product name (code)</b>	FYTOSAVE (FYTO11)
<b>Authorisation number</b>	2190730
<b>Function</b>	Plant Defence Inducer
<b>Applicant</b>	FytoFend S.A.
<b>Composition</b>	12.5 g/L, COS-OGA
<b>Formulation type (code)</b>	Soluble concentrate (SL)
<b>Packaging</b>	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 equipment <sup>6</sup> : refer to the Decision of product authorisation.	
Re-entry period <sup>7</sup> : refer to the decision of product authorisation.	
Pre-harvest interval <sup>8</sup> : refer to the decision of product authorisation.	
Other mitigation measures :	
Spe 2	SPe 2: To protect aquatic organisms, do not discharge soil-less crop wastewater into surface water.
Spe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m meters <sup>9</sup> to surface water bodies for field uses and open shelter uses at time of product application.
The label must reflect the conditions of authorisation.	

<sup>6</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>7</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]

<sup>8</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>9</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

### 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 zRMS. 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.

GAP rev. 2, date: 2022-04-01

PPP (product name/code): FYTOSAVE / FYTO11  
Active substance 1: COS-OGA  
Applicant: FytoFend S.A.  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Plant Defence Inducer

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 12.5 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpos e 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. safener/synergist ha (f) zRMS conclusion
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Banana MUBPA	F	Plant defence stimulation	Spraying		20	7	a) 0.5 L/ha b) 10 L/ha	a) 6.25 g as/ha b) 125 g as/ha	20-50	1	Acceptable
2	FR	Cereals (straw cereals: Oats, wheat, triticale, spelt, barley, rye, buckwheat) AVESA, TRZSS, TTLSO, TRZSP, HORVX, SECCE, FAGES	F	Plant defence stimulation	Spraying		5	7	a) 2 L/ha b) 10 L/ha	a) 25 g as/ha b) 125 g as/ha	100- 400	3	Acceptable
3	FR	Hops HUMLU	F	Plant defence stimulation	Spraying		8	7	a) 5 L/ha b) 40 L/ha	a) 62.5 g as/ha b) 500 g as/ha	500 - 1000	3	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpos e 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 ( <sup>f</sup> ) zRMS conclusion
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
4	FR	Ornamental plants (Trees and shrubs, roses, flowers, green plants, ornamental bulbs) NNNZZ	F	Plant defence stimulation	Foliar spraying		8	7	a) 3 L/ha b) 24 L/ha	a) 37.5 g as/ha b) 300 g as/ha	1000	Not necess ary	Acceptable
5	FR	Pome fruits (Apple, pear, quince, nefles, nashi) NNNOK	F	Plant defence stimulation	Spraying		5	7	a) 4 L/ha b) 20 L/ha	a) 50 g as/ha b) 250 g as/ha	400 - 1000	3	Acceptable
6	FR	PPAMC (Perfume, aromatic, medicinal and condiment plants (food and non-food), spices, herbs, infusion plants, poppies and other oilseeds) 3MEDC	F	Plant defence stimulation	Spraying		8	7	a) 2 L/ha b) 16 L/ha	a) 25 g as/ha b) 200 g as/ha	500 - 1000	1	Acceptable
7	FR	Rice ORYSA	F	Plant defence stimulation	Spraying	BBCH 30-65	4	10	a) 2.5 L/ha b) 10 L/ha	a) 31.25 g as/ha b) 125 g as/ha	300 - 500	3	Acceptable
8	FR	Tobacco NIOTA	F	Plant defence stimulation	Spraying		5	7	a) 2 L/ha b) 10 L/ha	a) 25 g as/ha b) 125 g as/ha	400 - 1000	Not necess ary	Acceptable
<b>Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)</b>													
9	FR	Ornamental plants (Trees and shrubs, roses, flowers, green plants, ornamental bulbs) NNNZZ	G, I	Plant defence stimulation	Foliar spraying		8	7	a) 3 L/ha b) 24 L/ha	a) 37.5 g as/ha b) 300 g as/ha	1000	Not necess ary	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpos e 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. safener/synergist g per ha ( <sup>(f)</sup> ) zRMS conclusion
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
10	FR	PPAMC (Perfume, aromatic, medicinal and condiment plants (food and non-food), spices, herbs, infusion plants, poppies and other oilseeds) 3MEDC	G, I	Plant defence stimulation	Spraying		8	7	a) 2 L/ha b) 16 L/ha	a) 25 g as/ha b) 200 g as/ha	500 - 1000	1	Acceptable

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks columns:**

1 Numeration necessary to allow references  
 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 3-8263-3152-4), 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 use concentrations (0.2-2.5 % (v/v)) are not covered by the first authorization (0.2-0.4 % (v/v)).

The test of the persistent foaming at the maximum use concentration should be provided in post authorisation at the maximum use concentration (2.5 % (v/v)).

##### 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 of product authorisation.

##### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

###### Overall conclusion

COS-OGA is defined as an active substance for which no Maximum Residue Levels (MRLs) are required and listed in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005. It was concluded by EFSA (Reg (EU) 2016/143), that with respect to the assessment of plant protection uses of COS-OGA in terms of consumer safety elaboration on residue levels in plants and food of animal origin is not required, since no toxicological reference values were set for COS-OGA.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use on banana, cereals, hops, ornamental crops, PPAMC, apple, rice and tobacco. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

**Table 1 : Information on FYTOSAVE (KCA 6.8)**

Crop	PHI for FYTOSAVE proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FYTOSAVE proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		COS-OGA		
Banana	NA	Yes	Not necessary	
cereals	NA	Yes	Not necessary	
Hops	NA	Yes	Not necessary	
Ornamental crops	NA	Yes	Not applicable	
PPAMC	NA	Yes	Not necessary	
Apple	NA	Yes	Not necessary	

Crop	PHI for FYTOSAVE proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FYTOSAVE proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		COS-OGA		
Rice	NA	Yes	Not necessary	
Tobacco	NA	Yes	Not applicable	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

PECsoil derived for the active substance and preparation FYTOSAVE (FYTO11) are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature of the active substance, the exposure assessment for aquatic compartments is considered to be covered by the natural background level. Consequently, no exposure calculation is needed in this specific case.

Considering the nature of the active substance, estimation of concentrations of active substance in groundwater is not deemed necessary for FYTOSAVE (FYTO11). Consequently, no unacceptable risk 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, when it was deemed necessary considering the nature of the active substance. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on development of bees should have been submitted as exposure of bee larvae to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

### 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**

Provide within 24 month, the result of the test of the persistent foaming.

Provide within 24 month, the result of the test of dilution stability at the maximum use concentration (2.5 % (v/v)).

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



### 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 réglementaire,*

*Vu la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **FYTOSAVE***

*de la société **FYTOFEND S.A.***

*enregistrée sous le **n°2020-3516***

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 décembre 2021,*

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

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

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FYTOSAVE ESDEAINE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FYTOFEND S.A. Rue Georges Legrand 6 5032 ISNES Belgique
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	12,5 g/L - COS-OGA
Numéro d'intrant	042-2019.01
Numéro d'AMM	2190730
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

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

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

A Maisons-Alfort, le 01/04/2022

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

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: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b> 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) (1)
<b>00804012</b> Banancier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	0,5 L/ha	20/an	-	1	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>00108035</b> Céréales à paille*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	2 L/ha	5/an	-	3	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>01307001</b> Cultures ornementales* Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	3 L/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>00237001</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	4 L/ha	5/an	-	3	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

FYTOSAVE  
AMM n°2190730

Page 3 sur 8

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b> 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) (1)
<b>15353601</b> Houblon*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	5 L/ha	8/an	-	3	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>01801048</b> PPAMC*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	2 L/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>15753601</b> Riz*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	2,5 L/ha	4/an	-	3	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
<b>15853601</b> Tabac*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	2 L/ha	5/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

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

FYTOSAVE  
AMM n°2190730

Page 4 sur 8

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



## 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***

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

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

#### **• 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 type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

*Culture basse (< 50 cm)*

- 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 ;

*Culture haute (> 50 cm)*

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

#### **• pendant l'application : contact intense avec la végétation,**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- 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 type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



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

• **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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• **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*

- 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) ;
- 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

• **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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• **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*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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) ;
- 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.



DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



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

• **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 type 4 ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 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) ;

• **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 non tissée de catégorie III type 4.

**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).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

**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 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

**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.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir le résultat d'un test de persistance de la mousse.	24	-
Fournir le résultat d'un test de stabilité de la dilution à la concentration maximale d'utilisation 2,5 % (v/v).	24	-

DocuSign Envelope ID: FDC3CF25-1ABD-4B96-A686-95AD50F77F2B



### 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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

**DRAFT LABEL: FytoSave®**

<b>Stimulateur des défenses naturelles des plantes</b>
Matière active : COS-OGA 12,5 g/L sous forme de concentré soluble (SL)
<b>MENTIONS DE DANGER</b> Aucune
<b>CONSEILS DE PRUDENCE</b> P102 Tenir hors de portée des enfants P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection (se reporter à l'étiquette pour le détail des vêtements de protection aux différentes phases) P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée
<b>MENTIONS SUPPLEMENTAIRES</b> 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. SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface. SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et pour les usages sous abri ouverts au moment du traitement. Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle après traitement: 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.  Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009 Produit utilisable en agriculture biologique en application du Règlement (CE) n° 834/2007

En cas d'urgence: appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler les symptômes au réseau 'Phyt'attitude', n° vert: 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

CONTENU: XX L  
Numéro de lot: voir emballage

**Numéro d'AMM: 2190730**  
Conserver à l'abri du gel et de la chaleur

Un produit de  
FytoFend S.A.  
Rue Phocas Lejeune, 25/6  
B-5032 Isnes  
Belgique

**Lire attentivement l'étiquette avant l'emploi**  
**Agiter le produit avant l'application**  
**Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement**

**Produit destiné à un usage professionnel**

## Mode d'emploi

FytoSave® est un produit de biocontrôle pour lutter contre le mildiou et l'oïdium sur vigne et contre l'oïdium et d'autres maladies fongiques d'un large spectre de cultures sous serres et en plein champs. FytoSave®, produit d'origine naturelle, agit comme stimulateur des défenses naturelles des plantes contre l'attaque de ces pathogènes.

Il est impératif d'utiliser FytoSave® de manière préventive et en séquences de 2 à 4 applications successives pour obtenir une bonne stimulation des défenses de la plante. Le délai de renouvellement est de 7 à 10 jours suivant les conditions de pression de maladie.

En cas de contamination effective ou de risque élevé, démarrer les traitements avec un produit curatif avant d'intervenir avec FytoSave®. Appliquer le produit sur des cultures en bon état végétatif.

## Dose et Stade d'Application

Usages autorisés	Cibles	Doses autorisées	Nombre max d'application	Délai avant récolte	ZNT * aquatique
<b>Cultures légumières **</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles  Uniquement autorisé sous abri	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Efficace sur l'oïdium	2 l/ha sur cultures basses	5 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
<b>Cultures légumières **</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles  Uniquement autorisé sous abri	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Efficace sur l'oïdium	4 l/ha sur cultures hautes	5 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m

\* Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

\*\* Usages autorisés selon le nouveau catalogue des usages. L'efficacité de FytoSave est montrée sur l'oïdium du concombre, de la courgette, de la tomate, du poivron. FytoFend recommande également l'utilisation de FytoSave sur l'oïdium de la fraise. FytoFend décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou cibles non recommandées.

\*\*\* Première application avant l'apparition de la maladie.

*Pour les usages mentionnés ci-après l'extension d'autorisation de mise sur le marché a été obtenue 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.*

+	Usages autorisés	Cibles	Doses autorisées	Nombre max d'application	Délai avant récolte	ZNT * aquatique
	<b>Banancier</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre la <u>cercosporiose</u> noire.	0.5 l/ha	20 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
+	<b>Céréales à paille</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l'oïdium.	2 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>Houblon</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l'oïdium.	5 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>Cultures ornementales</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l'oïdium.	3 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>PPAMC</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l'oïdium.	2 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>Pommier</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre la tavelure.	4 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>Riz</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre la <u>pyriculariose</u> .	2.5 l/ha	4 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 10 jours	1 jour	5 m
	<b>Tabac</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l'oïdium.	2 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
	<b>Vigne</b> – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes. Contre l' <u>oidium</u> et le mildiou	2 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 8 jours	3 jours	5 m

\* Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

\*\* Première application avant l'apparition de la maladie.



**Aucune LMR n'est requise pour la substance active COS-OGA.**

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Le délai avant récolte est fixé à 1 et 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

**Usage et dose d'emploi**

L'efficacité du produit étant variable et partielle, respectez les conditions optimales d'utilisation.

**Cultures Légumières : Cucurbitacées (concombre, courgette/pâtisson, cornichon, melon, potiron...) sous protection.**

Stade: BBCH 13 (3 feuilles étalées sur la tige principale) – BBCH 73 (le 3ème fruit a atteint sa taille et forme typiques)

Maladie : Oïdium (*S. fuliginea*, *O. lycopersicum*, *L. taurica*)

Nombre d'applications: 5

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha sur cultures basses

4 L/ha sur cultures hautes

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures Légumières : Solanacée (tomate, poivron/piment, aubergine...) sous protection.**

Stade: BBCH 13 (3 feuilles sont étalées) – BBCH 89 (maturation complète: les fruits ont atteint leur couleur typique de pleine maturité)

Maladie : Oïdium (*S. fuliginea*, *O. lycopersicum*, *L. taurica*)

Nombre d'applications: 5

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha sur cultures basses

4 L/ha sur cultures hautes

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures Légumières : Fraisiers sous protection.**

Stade: BBCH 13 (3 feuilles étalées) – BBCH 89 (deuxième récolte: d'autres fraises ont atteint leur couleur spécifique)

Maladie : Oïdium (*Podosphaera macularis*)

Nombre d'applications: 5

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha sur cultures basses

4 L/ha sur cultures hautes

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Bananier**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : cercosporiose noire (*Mycosphaerella fijiensis*)

Nombre d'applications: 20

Application recommandée en mélange avec un fongicide classique, une huile minérale et un surfactant.

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 0.5 L/ha  
Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Céréales à paille (avoine, blé, épeautre, orge, seigle, sarrasin, triticale)**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : oïdium (*Erysiphe graminis*)

Nombre d'applications: 5

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Houblon**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : oïdium (*Sphaerotheca macularis*)

Nombre d'applications: 8

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 5 L/ha

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Plantes ornementales**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : oïdium (*Sphaerotheca pannosa*, *Sphaerotheca sp.*)

Nombre d'applications: 8

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 3 L/ha

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Pommier (pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette)**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : tavelure (*Venturia inaequalis*, *Venturia pyrina*)

Nombre d'applications: 5

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 4 L/ha

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : PPAMC (Plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires (alimentaires et non alimentaires), Epices, Fines herbes, plantes à infusions, Pavot (PAPRH) et autres graines oléagineuses)**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : oïdium (*Bremia spp.*, *Erysiphe spp.*, *Golovinomyces cichoracearum*)

Nombre d'applications: 8

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha

Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Riz**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.

Maladie : pyriculariose (*Piricularia oryzae*)

Nombre d'applications: 4

Intervalle entre les applications : 10 jours

Doses: 2.5 L/ha  
Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Tabac**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.  
Maladie : oïdium (*Erysiphe cichoracearum*)  
Nombre d'applications: 5  
Intervalle entre les applications : 7 jours  
Doses: 2 L/ha  
Délais avant récolte : 1 jour

**Cultures : Vigne**

Stade: appliquer le produit préventivement, avant apparition de la maladie.  
Maladie : Oïdium (*Erysiphe necator*) et Mildiou (*Plasmopara viticola*)  
Nombre d'applications: 8  
Application recommandée en mélange avec un partenaire fongicide ou en alternance avec un fongicide classique  
Intervalle entre les applications : 8-10 jours  
Doses: 2 L/ha  
Délais avant récolte : 3 jours

**Préparation De La Bouillie**

Bien agiter le produit avant l'emploi.  
Verser *FytoSave*® dans la cuve à moitié remplie d'eau. Mettre l'agitation en marche durant le remplissage et ne plus l'arrêter avant la fin de l'application. Ne pas laisser la bouillie stagner dans la cuve.  
Volume d'eau à utiliser :

- Bananier : 20 à 50 l d'eau par hectare
- Autres cultures : 100 à 1000 l d'eau par ha.

**Mélanges**

Respecter la réglementation en vigueur lors de mélanges. Contacter votre technicien conseil pour plus d'information.  
Toujours incorporer *FytoSave* en dernier dans la cuve du pulvérisateur.

**Protection de l'opérateur et du travailleur**

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

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



**Pour l'opérateur, porter**

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

- **Pendant le mélange / Chargement :**
  - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut:**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 4 avec capuche ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

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

- **Pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.
  - **Pendant l'application – sans contact intense avec la végétation :**
    - Culture basse (< 50 cm)*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Culture haute (> 50 cm)*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **Pendant l'application – contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

**Pour le travailleur, porter :**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

## **Description Des Premiers Secours**

Mentions générales :

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

En cas d'ingestion :

Rincer la bouche. Appeler le CENTRE ANTIPOISONS ou un médecin.

En cas d'inhalation :

Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler le CENTRE ANTIPOISONS ou un médecin en cas de malaise.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation

En cas de contact avec les yeux :

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Remarques pour le médecin :

Prise en charge: traitement symptomatique.

Contacter le Centre Antipoisons ((+33) 01 45 42 59 59) pour le traitement ultérieur en milieu hospitalier.

### **Autres recommandations**

Stocker le produit dans son emballage d'origine bien fermé, en lieu sûr dans un endroit frais et sec. Ne pas stocker à proximité de nourriture, de boissons ou d'aliments pour animaux.

### **Emballages vides et surplus de traitement**

L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives). Diluer les eaux de ce nettoyage environ 10 fois et pulvériser celles-ci sur la parcelle déjà traitée suivant les prescriptions d'emploi. Eliminer les emballages vides dans le cadre d'une collecte organisée par un service spécifique (ex : ADIVALOR).

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou l'emballage vide. L'emballage ne peut, en aucun cas, être réutilisé à d'autres fins. De façon à éviter tout surplus de traitement après l'application, on s'efforcera de calculer au mieux la quantité de bouillie à préparer, ou la quantité à appliquer, en fonction de la superficie à traiter et du débit par hectare.

### **Garantie**

Le fabricant garantit uniquement la qualité du produit. Ne pouvant contrôler l'application et l'emploi, il ne peut garantir les résultats et n'accepte aucune responsabilité pour des dégâts qui pourraient résulter de l'application.

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable