

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: Fyto11**

**Product name: FYTOSAVE**

**Chemical active substance(s):**

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

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: FytoFend S.A.**

**Date: 09 february 2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	5
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	13
3.3.2	Analytical methods for residues .....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	14
3.4.4	Bystander exposure .....	14
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	Combined exposure .....	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</b>

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>16</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>25</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company FytoFend S.A. has requested a label extension in France for the product FYTOSAVE (product code: FYTO11), containing 12.5 g/L COS-OGA<sup>1</sup> as a plant defense inducer for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of FytoFend S.A.'s application submitted on 16/09/2022 to market FYTOSAVE in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal and interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the European Union.

The present application (2022-2694) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses and for all MSs of the European Union for uses under protection, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FYTOSAVE has been made using endpoints agreed in the EU peer review of COS-OGA. It also includes assessment of data and information related to FYTOSAVE where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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>3</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>4</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

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The tests and study reports are necessary in order to support the present application (extension of use on different crops).”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FYTOSAVE (Fyto11), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7..

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	FYTO11
Product name in MS	FYTOSAVE
Authorisation number	2190730
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	Yes
Function	Plant Defense Inducer
Applicant	FytoFend S.A.
Active substance(s) (incl. content)	COS-OGA; 12.5 g/L
Formulation type	Soluble Concentrate [SL]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

### 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FYTOSAVE (FYTO11) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

### 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

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

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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.
	For other restrictions refer to 2.5

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

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

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related”

<sup>5</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, amended by the 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
Spe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for field and open shelter uses.
	For use in open fields and under open cover: - SPe 8 : May be harmful to bees - To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinators, do not apply during the flowering period of attractive crops, do not apply when flowering weeds are present.  For use under closed cover: May affect pollinators in permanent structures. Avoid unnecessary exposure
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours in field and 8 hours in greenhouse.

<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

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Storage	-
Risk mitigation measures	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.



FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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.

GAP rev. 1, date: 09/02/2024

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

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 12.5 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <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 situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Fruiting Solanaceae (tomato, pepper, eggplant, pepino) 3FSVC	F	Bacteriosis 1BACTK (Plant Defences Inducer)	Foliar spraying	BBCH 13-89 (first application befor disease appearance)	a) 8 b) 8	7	a) 2 b) 16	a) 25 b) 200	750 / 1000	1 day	<b>Acceptable</b>  <i>Interest demonstrated on bacteriosis of tomato</i>

FYTO11 / FYTOSAVE  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

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/purpose of crop)	F, Fpn G, 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>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
<b>Zonal Use under article 51</b>													
8	FR	Kiwi ATIDE, ATICH	F	Bacteriosis 1BACTK (Plant Defences Inducer)	Foliar spraying	-	a) 8 b) 8	7	a) 5 b) 40	a) 62.5 b) 500	750 / 1000	1 day	<b>Acceptable</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>													
2	FR	Fruiting Solanaceae (tomato, pepper, eggplant, pepino) 3FSVC	G, I	Bacteriosis 1BACTK (Plant Defences Inducer)	Foliar spraying	BBCH 13-89 (first application befor disease appearance)	a) 8 b) 8	7	a) 2 b) 16	a) 25 b) 200	750 / 1000	1 day	<b>Acceptable</b>  <i>interest demonstrated on bacteriosis of tomato</i>

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
3	FR	Fruiting Solanaceae (tomato, pepper, eggplant, pepino) 3FSVC	G, I	Bacteriosis 1BACTK (Plant Defences Inducer)	Foliar spraying	BBCH 13-89 (first application before disease ap- pearance)	a) 8 b) 8	7	a) 4 b) 32	a) 50 b) 400	750 / 1000	1 day	<b>Acceptable</b>  <i>interest demonstrated on bacteriosis of tomato</i>  2 L/10 000 m <sup>2</sup> LWA, not exceeding 4 L/ha

**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.

## FYTO11 / FYTOSAVE

## Part A - National Assessment

## FRANCE

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

#### **3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.2% to 0.27% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation (0.2-0.625% v/v).

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

- Relevant data enabled to show the effect as elicitor (*i.e.* Plant Defences Inducer) of the product FYTOSAVE (FYTO11). Considering these information, it is possible to propose uses of Plant Defences Inducer for the product FYTOSAVE (FYTO11), but not bactericide uses.
- The effectiveness level of the product FYTOSAVE (FYTO11) is considered partial and variable for the requested use on vegetable crops. However, it is considered acceptable given the mode of action as Plant Defences Inducer.
- For minor use on kiwi eligible to the Article 51's application of Regulation (EC) No 1107/2009, verification of the efficacy and the absence of possible risks of phytotoxicity on this crop is not necessary.
- The phytotoxicity level of the product FYTOSAVE (FYTO11) is considered negligible for the requested uses on vegetable crops.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance to COS-OGA is considered very low.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substance in the preparation have already been reviewed for the authorisation of the product and found acceptable.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

No MRL/residue definition in plants and food of animal origin is fixed. So no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

#### **3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

### **3.4.1 Acute toxicity**

FYTOSAVE (FYTO11) containing 12.5 g/L of COS-OGA has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### **3.4.2 Operator exposure**

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015<sup>10</sup> and EFSA 2014<sup>11</sup>), based on toxicity studies and properties of the active substance no toxicological concern was identified, thus no toxicological reference values were set.

Therefore, no risk assessment are necessary in terms of operator exposure.

### **3.4.3 Worker exposure**

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015 and EFSA 2014), based on toxicity studies and properties of the active substance no toxicological concern was identified, thus no toxicological reference values were set.

Therefore, no risk assessment are necessary in terms of worker exposure.

### **3.4.4 Bystander exposure**

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015 and EFSA 2014), based on toxicity studies and properties of the active substance no toxicological concern was identified, thus no toxicological reference values were set.

Therefore, no risk assessment are necessary in terms of bystander exposure.

### **3.4.5 Resident exposure**

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015 and EFSA 2014), based on toxicity studies and properties of the active substance no toxicological concern was identified, thus no toxicological reference values were set.

Therefore, no risk assessment are necessary in terms of resident exposure.

### **3.4.6 Combined exposure**

Not relevant. The product contains only one active substance.

## **3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)**

---

<sup>10</sup> Review report SANCO/00036/2015 rev 1

<sup>11</sup> European Food Safety Authority, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA. EFSA journal 2014;12(10):3868

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The data available are considered sufficient for risk assessment. The active substance COS-OGA has been included in Annex IV of Regulation (EC) 396/2005 by Regulation (EC) 2016/143. No MRL are deemed necessary according to the EFSA Peer Review (EFSA journal 2014;12(10):3868), in the absence of the need for toxicological reference values for COS-OGA the investigation of residues and consumer exposure estimates are not necessary.

The chronic and the short-term intakes of COS-OGA residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, the zRMS (France), agrees with the authorization of the intended uses.

Crop	PHI for FYTOSAVE (FYTO11) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FYTOSAVE (FYTO11) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		COS-OGA		
Tomatoes, eggplants	1 day	NR	1 day	
Peppers	1 day	NR	1 day	
Kiwi	1 day	NR	1 day	

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for COS-OGA 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.

The PEC of COS-OGA in soil and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and the formulated product FYTOSAVE (FYTO11) are used for the ecotoxicological risk assessment.

For uses in permanent greenhouses with soil-less cultivation, exposure of environmental compartments to the active substance from the use of FYTOSAVE (FYTO11) is considered negligible. Therefore, a risk assessment for the environment is not required. 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.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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 substances and their 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, mammals, aquatic organisms, non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

For bees, the risk is not acceptable in Tier 1. **The evaluation cannot be finalised for application in field and tunnel since the justification provided by the applicant to demonstrate that no risk is expected for bees cannot be used.** Indeed, the exposition of bees to the formulation cannot be considered as not problematic for bees considering the toxicity observed in the chronic studies on adults and larvae. For application under permanent greenhouse, the following precaution sentence is recommended: “May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure”.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance COS-OGA is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.



FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

---

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



### 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 majeurs du produit phytopharmaceutique **FYTOSAVE***

*de la société **FYTOFEND S.A***

*enregistrée sous le n° 2022-2694*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juillet 2023,*

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.

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



Informations générales sur le produit	
<b>Noms du produit</b>	FYTOSAVE ESDEAINE ELISEOS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	FYTOFEND S.A Rue Georges Legrand 6 5032 ISNES Belgique
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	12,5 g/L - COS-OGA
<b>Numéro d'intrant</b>	042-2019.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2190730
<b>Fonction</b>	Stimulateur des défenses naturelles
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel
<b>Mention particulière</b>	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n°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 09/02/2024

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*

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)

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



### 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)
<b>01101036</b> Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	<b>2 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur "poivron" et "tomate – aubergine". Intérêt montré sur bactériose de la tomate. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>01101036</b> Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	<b>4 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur "poivron" et "tomate – aubergine". Uniquement autorisé sous abri. Intérêt montré sur bactériose de la tomate. Dose d'application par surface de haie foliaire (LWA) : 2 L/10000 m <sup>2</sup> sans dépasser la dose de 4 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>12013601</b> Kiwi*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladie	<b>5 L/ha</b>	<b>8/an</b>	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12013301 Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	5 L/ha	8/an	1
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque transformé en 12013601 Kiwi*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladie, mieux adapté au mode d'action du produit.		
01140015 Poivron*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	4 L/ha	8/an	1
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque transformé en 01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies, mieux adapté au mode d'action du produit.		
16953301 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	4 L/ha	8/an	1
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque transformé en 01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies, mieux adapté au mode d'action du produit.		

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



## 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 autorisés du produit utilisant ces modes d'application.

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 de catégorie III type 4

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 ;

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



**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, cultures hautes et basses**

- 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 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 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.

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



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

• **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.

**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 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 jour 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.

DocuSign Envelope ID: 76A9BAF0-9ADE-4C45-A2B9-4A542FA4ED0D



Au regard des usages autorisés, la mesure de gestion suivante s'applique à l'ensemble des usages du produit

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

- SPE 8 : Peut être dangereux pour les abeilles - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Pour les usages sous abri fermé :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

### 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.

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.



FYTO11 / FYTOSAVE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

<b>DRAFT LABEL: <u>FytoSave</u><sup>®</sup></b>	
<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 (UE) n° 2018/848	
En cas d'urgence: appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler les symptômes au réseau ' <u>Phyt'attitude</u> ', n° vert: 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)	
CONTENU: XX L Numéro de lot: voir emballage	
<b>Numéro d'AMM: 2190730</b> Conserver à l'abri du gel et de la chaleur	
Un produit de <u>FytoFend</u> S.A. Rue Georges Legrand, 6 B-5032 <u>Isnes</u> Belgique	
<b>Lire attentivement l'étiquette avant l'emploi</b> <b>Agiter le produit avant l'application</b> <b>Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</b>	
<b>Produit destiné à un usage professionnel</b>	

### Mode d'emploi

FytoSave® est un produit de biocontrôle pour lutter contre le mildiou et l'oïdium sur vigne, contre l'oïdium et d'autres maladies fongiques d'un large spectre de cultures sous serres et en plein champs et contre bactérioses en tomates et poivrons. 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
Cultures légumières ** – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles  Uniquement autorisé sous abri	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2 l/ha sur cultures basses	5 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
Cultures légumières ** – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles  Uniquement autorisé sous abri	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha sur cultures hautes	5 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
Tomates – Aubergines - Traitement des parties aériennes – Bactérioses  Également autorisé sous abri.	Bactérioses	2 l/ha sur cultures basses	8 applications *** / an****. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
Tomates – Aubergines - Traitement des parties aériennes – Bactérioses  Uniquement autorisé sous abri	Bactérioses	4 l/ha sur cultures hautes	8 applications *** / an****. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m

Poivrons - Traitement des parties aériennes – Bactérioses  Également autorisé sous abri.	Bactérioses	2 l/ha sur cultures basses	8 applications *** / an****. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
Poivrons - Traitement des parties aériennes – Bactérioses  Uniquement autorisé sous abri.	Bactérioses	4 l/ha sur cultures hautes	8 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.

\*\*\*\* Ces applications ciblant les bactéries sont considérées en supplément des applications dans un but de stimulation des défenses naturelles contre les maladies fongiques. Uniquement dans ce cas, le nombre total d'applications sur ces cultures (tomate – aubergine) peut monter jusqu'à 13.

*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
Banancier – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	0.5 l/ha	20 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
Céréales à paille – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	3 jours	5 m
Cultures ornementales – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	3 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	Non applicable	5 m

Également autorisé sous abri.					
Fruits à pépins – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	3 jours	5 m
Houblon – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	5 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	3 jours	5 m
Kiwi – Traitement des parties aériennes - Bactérioses	Bactérioses	5 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 7 jours	1 jour	5 m
PPAMC – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2 l/ha	8 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	1 jour	5 m
Également autorisé sous abri.					
Riz – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2.5 l/ha	4 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 10 jours	3 jours	5 m
Tabac – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2 l/ha	5 applications ** / an. Intervalle entre applications : min. 7 jours	Non applicable	5 m
Vigne – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	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 ou 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...).** Uniquement sous abri.

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...).** Uniquement sous abri.

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. Uniquement sous abri.**

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 : Solanacée (tomate, poivron/piment, aubergine...).**

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

Maladie : Bactérioses (*Agrobacterium sp.*, *Clavibacter michiganensis*, *Pseudomonas sp.*, *Xanthomonas sp.*)

Nombre d'applications : 8 (en supplément des applications dans un but de stimulation des défenses naturelles contre les maladies fongiques. Le nombre total d'applications peut monter jusqu'à 13).

Intervalle entre les applications : 7 jours

Doses: 2 L/ha sur cultures basses. Également sous abri.

4 L/ha sur cultures hautes. Uniquement sous abri

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). Également autorisé sous abri.**

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 (*Pyricularia oryzae*)

Nombre d'applications: 4

Intervalle entre les applications : 10 jours

Doses: 2.5 L/ha

Délais avant récolte : 3 jours

**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 : Non applicable

**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 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.

**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, cultures hautes et basses :**
  - 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 la combinaison précitée.

**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 :**

- 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.

Contactez 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.

