

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour un emploi par des utilisateurs non professionnels**  
**pour le produit FYTOSOL GARDEN,**  
**à base de COS-OGA**  
**de la société FYTOFEND S.A.**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société FYTOFEND S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FYTOSOL GARDEN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit FYTOSOL GARDEN est un stimulateur de défenses des plantes à base de 12,5 g/L de COS-OGA<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/543 DE LA COMMISSION du 1er avril 2015 portant approbation de la substance active COS-OGA, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FYTOSOL GARDEN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse utilisées pour la détermination COS<sup>5</sup> et OGA<sup>6</sup> sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de COS-OGA<sup>7</sup>, la fixation des valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire. Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur<sup>8</sup> (applicateur du produit) et pour les résidents<sup>8</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes<sup>8</sup> est couverte par celle de l'opérateur.

De même, dans le cas d'un utilisateur non-professionnel, le travailleur<sup>8</sup> est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Copolymère linéaire d'acides  $\alpha$ -1,4-D-galactopyranosyluroniques et d'acides galactopyranosyluroniques méthylestérifiés (9 à 20 résidus)

<sup>6</sup> Copolymère linéaire de 2-amino-2-déoxy-D-glucopyranose à liaison  $\beta$ -1,4 et de 2-acétamido-2-déoxy-D-glucopyranose (5 à 10 résidus).

<sup>7</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

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

La substance active COS-OGA est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>9</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit FYTOSOL GARDEN n'a pas été considérée pertinente.

L'exposition du compartiment aquatique et donc des espèces non-cibles aquatiques à la substance active liée à l'utilisation du produit FYTOSOL GARDEN en jardin d'amateur est considérée couverte par les niveaux d'occurrence naturelle.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (à l'exception des abeilles), liés à l'utilisation du produit FYTOSOL GARDEN en jardin d'amateur, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition proposés par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>10</sup>. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes et larves). L'argumentaire fourni par le demandeur pour affiner l'évaluation ne peut pas être utilisé car l'argument basé sur l'absence d'effets sur les colonies d'abeilles du fait de la nature de la substance active COS-OGA est en contradiction avec les effets observés dans les études de toxicité chronique pour les adultes et pour les larves. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

- B.** Des données ont permis de montrer un mode d'action par stimulation des défenses des plantes du produit FYTOSOL GARDEN. Le demandeur revendique à la fois un usage fongicide « pomme de terre, mildiou » et des usages « Stimulation de Défenses des Plantes ». Une qualification de l'usage « pomme de terre, mildiou » en usage « pomme de terre, Stimulation des Défenses des Plantes » paraît plus pertinente.

Pour l'usage revendiqué sur pomme de terre, le niveau d'efficacité du produit FYTOSOL GARDEN est variable et partiel à la dose de 4 mL/10 m<sup>2</sup>. Toutefois, il est considéré comme acceptable, compte tenu du mode d'action par stimulation des défenses des plantes.

Le produit FYTOSOL GARDEN présente plus d'intérêt dans le cadre de la mise en place d'une protection intégrée de la pomme de terre que lors d'une utilisation en solo.

Pour les usages revendiqués sur pomme de terre et carotte, les stades d'application ont été ajustés aux stades BBCH pour lesquels sont présents des organes aériens susceptibles de faire l'objet d'une stimulation des défenses des plantes.

Aucun essai n'a été fourni pour les usages sur oignon, houblon, carotte et betterave potagère. Toutefois, dans le cadre de l'évaluation du produit professionnel FYTOSOL (2022-1896), ces usages mineurs de stimulation de défenses des plantes ont été revendiqués comme des usages mineurs conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Selon cet article, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire. Ces usages mineurs revendiqués pour le produit FYTOSOL GARDEN, pourraient être extrapolés à partir des usages professionnels.

Le niveau de phytotoxicité du produit FYTOSOL GARDEN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

---

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables

<sup>10</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

Le risque de résistance vis-à-vis du COS-OGA est considéré comme très faible.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FYTOSOL GARDEN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
<b>Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles</b>	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	BBCH <sup>12</sup> 10-97	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Abeilles)  Efficacité montrée sur mildiou de la pomme de terre
<b>01101036 Cultures légumières* Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles</b>  Portée de l'usage : oignon	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	BBCH 12-45	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Abeilles)
<b>01101036 Cultures légumières* Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles</b>  Portée de l'usage : carotte	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	BBCH 14-97	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Abeilles)
<b>01101036 Cultures légumières* Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles</b>  Portée de l'usage : betterave potagère	4 mL/10m <sup>2</sup>	4	5 jours	BBCH 14-89	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15353601 houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	BBCH 32-81	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## **II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »**

Le COS-OGA est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit FYTOSOL GARDEN.

Le produit FYTOSOL GARDEN satisfait aux conditions décrites dans l'article 47

## **III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit FYTOSOL GARDEN**

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

<b>Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)</b>
Conforme dans les conditions d'emploi précisés ci-dessus

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

## **IV. Classification du produit FYTOSOL GARDEN**

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>13</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Sans classement pour la santé humaine	-
Sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La substance active COS-OGA n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

## **V. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

<sup>13</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Délai de rentrée**<sup>14</sup> : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour COS-OGA.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire
  
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé et les eaux de lavage du pulvérisateur.
  - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
  - Ne pas appliquer en présence de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...).
  - Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 40°C.
  - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

#### **Emballages**

- Bouteilles en PEHD<sup>15</sup> (0,1 L, 0,25 L et 0,5 L).

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>14</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>15</sup> PEHD: polyéthylène haute densité polyéthylène haute densité

**Anses - dossier n° 2022-1918 – FYTOSOL  
GARDEN**

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit FYTOSOL GARDEN**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
COS-OGA	12,5 g/L	100 mg sa/10m <sup>2</sup>

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.* Mildiou(s)	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	NA
A créer_ oignon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	NA
15353601 houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	NA
A créer_ carotte*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 mL/10m <sup>2</sup>	15	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	NA
A créer_ Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	4 mL/10m <sup>2</sup>	4	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	NA