

Maisons-Alfort, le 05/07/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FYTOSOL, 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 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FYTOSOL est un stimulateur de défenses des plantes à base de 12,5 g/L de COS-OGA¹ 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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.

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°546/2011⁴. 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 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse utilisées pour la détermination de COS⁵ et OGA⁶ sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la COS-OGA⁷, la fixation de valeurs de référence toxicologiques pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ Copolymère linéaire d'acides α -1,4-D-galactopyranosyluroniques et d'acides galactopyranosyluroniques méthylestérifiés (9 à 20 résidus)

⁶ Copolymère linéaire de 2-amino-2-déoxy-D-glucopyranose à liaison β -1,4 et de 2-acétamido-2-déoxy-D-glucopyranose (5 à 10 résidus).

⁷ 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

⁸ 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 LMR⁹.

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 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 est considérée comme couverte par les niveaux d'occurrence naturelle.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (à l'exception des abeilles et des arthropodes non-cibles), liés à l'utilisation du produit FYTOSOL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, 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)¹⁰. 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.

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit FYTOSOL, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les 2 espèces indicatrices (*Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*) en première approche. 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 populations d'arthropodes non-cibles 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. De plus, en l'absence d'essai de toxicité du produit FYTOSOL sur au moins une espèce supplémentaire aux deux espèces indicatrices, tel que recommandé par le document guide ESCORT 2¹¹, l'évaluation des risques n'a pas pu 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. Le demandeur revendique à la fois un usage fongicide « pomme de terre, mildiou » et des usages « Stimulation des 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 est variable et partiel à la dose de 4 L/ha. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu du mode d'action par stimulation des défenses des plantes.

Le produit FYTOSOL 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ ESCORT 2 Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods (2000).

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire pour les usages mineurs de stimulation des défenses des plantes sur oignon, houblon, carotte, betterave industrielle et fourragère ainsi que sur betterave potagère.

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.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Pomme de terre* Trt Part. Aer.* Stimul. Déf Naturelles	4 L/ha	15	5 jours	BBCH ¹³ 10-97	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles) Efficacité montrée sur mildiou de la pomme de terre
Usages mineurs article 51						
01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles <i>Portée de l'usage : oignon</i>	4 L/ha	15	5 jours	BBCH 12-45	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles)
15353601 houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	15	5 jours	BBCH 32-81	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles)

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
01101036 Cultures légumières*Trt Part. Aer.*Stimul.Déf. Naturelles <i>Portée de l'usage : carotte</i>	4 L/ha	15	5 jours	BBCH 14-97	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles)
00107036 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	4 L/ha	4	5 jours	BBCH 14-89	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles)
01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles <i>Portée d'usage : betterave potagère</i>	4 L/ha	4	5 jours	BBCH 14-89	non nécessaire	Non finalisée (abeilles, arthropodes non-cibles)

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.

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.

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

III. Classification du produit FYTOSOL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
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.

¹⁴ 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.

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

IV. 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.

- **Pour l'opérateur¹⁵, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI¹⁶ 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.
- o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou 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 ;

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

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 avec une lance (plein champ)
- **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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁷** : porter un 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).

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**¹⁸ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁹.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour tous les usages revendiqués.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le COS-OGA.

- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire

- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 40°C.
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

Bouteilles et bidons en PEHD²² et en F-PEHD²³ (0,5L, 1L, 5L et 10L)

Bouteilles et bidons en PEHD et en F-PEHD (20 L).

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

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²¹ En cohérence avec l'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.

²² PEHD: polyéthylène haute densité

²³ F-PEHD: polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
COS-OGA	12,5 g/L	50 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 Pomme de terre* Trt Part. Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	15	5 jours	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_oignon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_oignon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2,5 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2,5 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_carotte*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_carotte*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2,5 L/ha	15	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
00107036 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	4 L/ha	4	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
00107036 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	2,5 L/ha	4	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_ Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	4 L/ha	4	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A
A créer_ Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	2,5 L/ha	4	Première application avant l'apparition de la maladie	Première application avant l'apparition de la maladie	N.A