

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 6715B**

**Product name: FYTOSOL GARDEN**

**Chemical active substance:**

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

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: FYTOFEND S.A**

**Date: 22/04/2024**

## 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 .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
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>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander and Resident exposure .....	13
3.4.5	Combined exposure .....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	14
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>14</b>
<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>15</b>

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	15
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>16</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>21</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company FYTOFEND S.A. has requested a marketing authorisation in France for the product FYTOSOL GARDEN (product code: 6715B), containing 12.5 g/L COS-OGA<sup>1</sup> as an elicitor (*i.e.* Plant Defences Inducer) for non-professional uses. Some uses have been requested according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009.

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 08/04/2022 to market FYTOSOLGARDEN (6715B) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

COS-OGA is a low risk active substance, therefore FYTOSOL GARDEN (6715B) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2022-1918) 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, 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 FYTOSOL GARDEN (6715B) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of COS-OGA. It also includes assessment of data and information related to FYTOSOL GARDEN (6715B) 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.

---

<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

<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](#)

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
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 FYTOSOL GARDEN (6715B).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for PPP data. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This formulation was not the EU reference formulation for the active substance COS-OGA. Hence, some studies were done on this new formulation to provide relevant endpoints and to complete the data package available at EU level.

This application was submitted in order to allow the first approval of this product in the southern zone and France in particular in accordance with the above ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FYTOSOL GARDEN (6715B), 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	6715B
Product name in MS	FYTOSOL GARDEN
Authorisation number	2230541
Kind of use	Non-professional use
Low risk product (article 47)	Yes FYTOSOL GARDEN is compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.
Function	elicitor ( <i>i.e.</i> Plant Defences Inducer)
Applicant	FYTOFEND S.A.
Active substance(s) (incl. content)	COS-OGA; 12.5 g/L
Formulation type	Soluble Concentrate [SL]
Packaging	Bottles in HDPE :( 0.1L, 0.25L, 0.5L)
Coformulants of concern for national authorisations	none

<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

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Restrictions related to identity	none
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FYTOSOL GARDEN (6715B) 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Not classified
Hazard pictograms:	None
Signal word:	None
Hazard statement(s):	None
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	None

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

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

	For other restrictions refer to 2.5
--	-------------------------------------

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

## 2.5 None.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:

<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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- 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” 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 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:	
-	No PPE for non-professional uses.
Worker protection:	
-	No PPE for non-professional uses.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

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

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

<sup>8</sup> <sup>8</sup> Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Do not discharge into the sink, gutter or any other water source the non-used container left-overs and the sprayer washing water.
	Do not apply in presence of pollinating and/or beneficial organisms (bees, ladybirds, lace-wings, hoverflies, ground beetles...)
	To protect aquatic organisms apply at least 5 meters away from any surface water bodies (well, pond, waterhole, stream, river, ditch...).
Other specific restrictions	
Re-entry period	Wait until the treated zone or plants have dried.
Storage	The formulation should be stored at temperature below 40°C. The formulation should be shaken before use
Labelling recommendation	The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use.

### 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.



6715B /FYTOSOL GARDEN  
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 zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 22/04/2024

PPP (product name/code): FYTOSOLGARDEN /6715B

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: COS-OGA

Conc. of a.s. 1: 12.5g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: FYTOFEND S.A

Professional use:

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: elicitor (*i.e.* Plant Defences Inducer)

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, Fpn G, Gpn or I	Fn, Gn,  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)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			Water L/ha  min/ma x
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>														
1	FR	Potato SOLTU	Fpn		Plant Defence Induc- tion  Late blight ( <i>P. in- festans</i> ) PHYTIN	Foliar spraying	BBCH 10-97 May – September	15	5	a) 4 L/ha b) 60 L/ha	a) 0.05 kg as/ha b) 0.75 kg as/ha	200- 800	3	<b>Acceptable</b>  effect shown on Late blight ( <i>P. infestans</i> ) PHYTIN
<b>Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)</b>														
3	FR	Onion ALLCE	F		Plant Defence Induc- tion	Foliar spraying	BBCH 12-45 June – September	15	5	a) 4 L/ha b) 60 L/ha	a) 0.05 kg as/ha b) 0.75 kg as/ha	200- 400	3	<b>Acceptable</b>

6715B /FYTOSOL GARDEN  
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 situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fpn G, Gpn or I	Fn, Gn,  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
5	FR	Hop HUMLU	F	Plant Defence Induc- tion	Foliar spraying	BBCH 32-81 March – September	15	5	a) 4 L/ha b) 60 L/ha	a) 0.05 kg as/ha b) 0.75 kg as/ha	400- 1000	3	<b>Acceptable</b>
7	FR	Carrot DAUCS	F	Plant Defence Induc- tion	Foliar spraying	BBCH 14-97 April – September	15	5	a) 4 L/ha b) 60 L/ha	a) 0.05 kg as/ha b) 0.75 kg as/ha	200 – 800	3	<b>Acceptable</b>
11	FR	Beetroot crops BEAVD, BEAVL	F	Plant Defence Induc- tion	Foliar spraying	BBCH 14-89 April – September	4	5	a) 4 L/ha b) 16 L/ha	a) 0.05 kg as/ha b) 0.2 kg as/ha	200 – 400	3	<b>Acceptable</b>

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

\*\* Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(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.
<b>Remarks columns:</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
	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a white-beige liquid, with a faint solvent like odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 5.62 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at -20 °C and 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in *HDPE*. Its technical characteristics are acceptable for a *Soluble Concentrate* formulation.

The intended concentration of uses is 0.25 % v/v to 2 % v/v.

The formulation should be stored at temperature below 40°C.

The formulation should be shaken before use

#### 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 FYTOSOL GARDEN (6715B). Considering these information, it is relevant to propose uses of Plant Defences Inducer for the product FYTOSOL GARDEN (6715B), but not fungicide uses.

**On potato, the intrinsic efficacy level of the product FYTOSOL GARDEN (6715B) is considered partial and variable for the requested use at 4 L/ha.** However, it is considered acceptable given the mode of action as Plant Defences Inducer. The product FYTOSOL GARDEN (6715B) is then of more interest within the framework of the implementation of an integrated protection of the potato than during a solo use.

For minor uses eligible to the application of Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, such as Plant Defences Induction on onion, hop, carrot, potatoes, beetroot crops, verification of the efficacy and the absence of possible risks of phytotoxicity on these crops is not necessary.

The phytotoxicity level of the product FYTOSOL GARDEN (6715B) is considered negligible for the requested uses.

**For the requested uses on potato and carrot, the application stages have been adjusted to the BBCH stages for which aerial organs likely to be subject to Plant Defences Induction are present.**

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

The analytical methods used for the determination of COS and OGA can be considered as fully validated according to SANCO/3030/99 rev.5

### 3.3.2 Analytical methods for residues

On the basis of the nature (oligosaccharides) of the active substance COS-OGA, its rapid degradation by plenty of enzymes coming from a large spectrum of bacteria, fungi and yeasts (please refer to IIA 7.1 for more details) and the occurrence of these widespread metabolites (galacturonic acids and glucosamine) it is clear that it is quite impossible to detect any presence of COS-OGA among the large quantities of pectin and chitosan already present in plants, plant products, foodstuffs and feeding stuffs. Indeed, pectin and chitosan are largely present in the environment in huge quantities (please refer to Point IIA 7 for more details). Therefore, it is contended that such an analytical method is not required.

On top of the above, COS-OGA has been included in Annex IV of Regulation (EC) 396/2005 by Regulation (EC) 2016/143. No residues are expected in any commodities and no MRLs have been set.

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

### Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	<b>COS-OGA</b>
AOEL systemic	Not relevant
AAOEL	Not determined / Not relevant
ADI	Not relevant
ARfD	Not relevant
Reference	EFSA journal 2014;12(10):3868 EU Review Report : SANCO/00036/2015 rev 1

### 3.4.1 Acute toxicity

FYTOSOL GARDEN (6715B) containing 12,5 g/L COS-OGA has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the 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>9</sup> and EFSA 2014<sup>10</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.

<sup>9</sup> Review report SANCO/00036/2015 rev 1

<sup>10</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

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.4.3 Worker exposure

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015<sup>9</sup> and EFSA 2014<sup>10</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 worker exposure.

### 3.4.4 Bystander and Resident exposure

According to the European assessment of COS-OGA (EU 2015<sup>9</sup> and EFSA 2014<sup>10</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 bystander and resident exposure.

### 3.4.5 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

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.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Crop	PHI for 6715B proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for 6715B proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		COS-OGA		
Potatoes	0 days	NR	NR	
Onion	0 days	NR	NR	
Hops	0 days	NR	NR	
Carrot	0 days	NR	NR	
Beets	0 days	NR	NR	

### **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, surface water and groundwater 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 FYTOSOL GARDEN (6715B) are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature of the active substance, estimation of concentrations of active substance in groundwater is not deemed necessary for FYTOSOL GARDEN (6715B). 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, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

**For bees, the risk is not acceptable in Tier 1. The evaluation cannot be finalized in absence of refined risk assessment.**

### **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.

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**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.

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **FYTOSOL GARDEN***

*de la société **FYTOFEND S.A.***

*enregistrée sous le n° 2022-1918*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 juillet 2023,*

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

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

#### **Avertissement :**

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



6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FYTOSOL GARDEN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FYTOFEND S.A. Rue Georges Legrand 6 5032 ISNES Belgique
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	12,5 g/L - COS-OGA
Numéro d'intrant	614-2022.01
Numéro d'AMM	2230541
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 22 avril 2031.

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

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

A Maisons-Alfort, le 22/04/2024

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)

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 250 mL ; 500 mL

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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	4 mL/10 m <sup>2</sup>	15/an	à partir du stade BBCH 14	3	5	-	-	Non pertinent	
	Uniquement sur carotte. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
	4 mL/10 m <sup>2</sup>	15/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	3	5	-	-	Non pertinent	
	Uniquement sur oignon. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
	4 mL/10 m <sup>2</sup>	15/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 97	3	5	-	-	Non pertinent	
	Uniquement sur pomme de terre. Intérêt montré sur mildiou de la pomme de terre. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
4 mL/10 m <sup>2</sup>	4/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	Non pertinent		
Uniquement sur betterave potagère. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.									

FYTOSOL GARDEN  
AMM n° 2230541

Page 4 sur 6

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
15353601 Houblon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	4 mL/10 m <sup>2</sup>	15/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 81	3	5	-	-	Non pertinent
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 mL/10 m <sup>2</sup>	15/an	-
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque transformé en 01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies, plus adapté au mode d'action du produit.			

DocuSign Envelope ID: 7639DBD3-34E5-4B58-939A-5B87962B465F



### Conditions d'emploi du produit

#### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.
- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

#### ***Déla*** de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

##### ***Protection de l'eau***

- 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.

##### ***Protection de la faune***

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).
- Dangereux pour les abeilles, ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, chrysopes, syrphes ...).

### 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 de mise sur le marché 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.

6715B /FYTOSOL GARDEN  
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.

### DRAFT LABEL: FytoSol®

<b>Eliciteur des mécanismes de défense des plantes pour la lutte contre le mildiou de la pomme de terre et une série de maladies fongiques sur différentes cultures</b>
Contient : COS-OGA 12,5 g/L sous forme de concentré soluble (SL)
<b>MENTIONS DE DANGER</b> Aucune
<b>CONSEILS DE PRUDENCE</b> <b>P102</b> Tenir hors de portée des enfants <b>P270</b> Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit <b>P501</b> Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux
<b>MENTIONS SUPPLEMENTAIRES</b> <b>SP1</b> Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage <b>Spe3</b> Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux eaux de surface <b>SPo</b> Ne pas pénétrer dans des cultures/surfaces traitées avant que le dépôt de pulvérisation ne soit complètement sec
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle après traitement: 6 heures pour les usages en plein champ.
Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009 Produit utilisable en agriculture biologique en application du Règlement (CE) n° 834/2007 En cas d'urgence: appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler les symptômes au réseau 'Phyt'attitude', n° vert: 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

CONTENU: XXX L  
Numéro de lot: voir emballage

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

Un produit de  
FytoFend S.A.  
Rue Georges Legrand 6  
B-5032 Isnes  
Belgium

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

**Produit destiné à un usage professionnel**

### Mode d'emploi

FytoSol® est un produit de biocontrôle pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre et d'un large spectre d'autres maladies fongiques de cultures en plein champs. FytoSol®, produit d'origine naturelle, agit comme stimulateur des défenses naturelles des plantes contre l'attaque de ces pathogènes.

Il est impératif d'utiliser FytoSol® de manière préventive et en séquences de 2 ou 3 applications successives pour obtenir une bonne stimulation des défenses de la plante. Le délai de renouvellement est de 5 à 7 jours suivant les conditions de pression de maladie (suivez votre système d'avertissement local).

En cas de contamination effective ou de risque élevé, démarrer les traitements avec un produit curatif avant d'intervenir avec FytoSol®. 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
Pomme de terre ** – Traitement des parties aériennes – Mildiou(s)	<i>Phytophthora infestans</i> . Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	15 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Pomme de terre ** – Traitement des parties aériennes – Mildiou(s)	<i>Phytophthora infestans</i> . Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	15 applications *** / an. Intervalle entre applications min. 5 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 FytoSol est montrée sur le mildiou de la pomme de terre. FytoFend décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou cibles non recommandées.

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

*Pour les usages mentionnés ci-après l'extension d'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.*

*Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.*

Usages autorisés	Cibles	Doses autorisées	Nombre max d'application	Délai avant récolte	ZNT* aquatique
Oignon – Traitement des parties aériennes – Stimulation des	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Défenses Naturelles					
Oignon – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Houblon – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Houblon – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Carotte – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Carotte – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	15 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Betterave industrielle et fourragère – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	4 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Betterave industrielle et fourragère – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	4 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Betterave potagère – Traitement des parties aériennes – Stimulation des Défenses Naturelles	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	4 l/ha si utilisé seul	4 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m
Betterave potagère – Traitement des parties aériennes – Stimulation des	Stimulateur des défenses naturelles des plantes.	2,5 l/ha si utilisé en mélange	4 applications ** / an. Intervalle entre applications min. 5 jours	1 jour	5 m



Défenses Naturelles					
------------------------	--	--	--	--	--

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

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

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

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

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

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

### **Usage et dose d'emploi**

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

#### **Pomme de terre.**

Stade: BBCH 10 (les premières feuilles s'allongent, cotylédons complètement étalés) – BBCH 99 (Récolte)

Maladie : mildiou (*Phytophthora infestans*)

Nombre d'applications: 15

Intervalle entre les applications : 5 jours

Doses: 4 L/ha si utilisé seul  
2,5 L/ha si utilisé en mélange

Délais avant récolte : 1 jour

#### **Oignon.**

Stade: BBCH 12 (2<sup>ème</sup> feuille) – BBCH 45 (le bulbe a atteint 50% de sa taille finale)

Maladie : Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes

Nombre d'applications: 15

Intervalle entre les applications : 5 jours

Doses: 4 L/ha si utilisé seul  
2,5 L/ha si utilisé en mélange

Délais avant récolte : 1 jour

#### **Houblon.**

Stade: BBCH 32 (20% de la longueur maximale est atteinte) – BBCH 81 (début de la maturation: 10% des cônes sont fermés)

Maladie : Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes

Nombre d'applications: 15

Intervalle entre les applications : 5 jours

Doses: 4 L/ha si utilisé seul  
2,5 L/ha si utilisé en mélange

Délais avant récolte : 1 jour

#### **Carotte.**

Stade: BBCH 14 (4 feuilles étalées) – BBCH 99 (récolte)

Maladie : Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes

Nombre d'applications: 15

Intervalle entre les applications : 5 jours

Doses: 4 L/ha si utilisé seul

2,5 L/ha si utilisé en mélange  
 Délais avant récolte : 1 jour

**Betterave (industrielle et fourragère ou potagère).**

Stade: BBCH 14 (4 feuilles (deux paires de feuilles) étalées) – BBCH 89 (maturation complète: les téguments de la graine ont leur couleur finale (spécifique pour chaque espèce et variété), le péricarpe est dur)

Maladie : Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes

Nombre d'applications: 4

Intervalle entre les applications : 5 jours

Doses: 4 L/ha si utilisé seul

2,5 L/ha si utilisé en mélange

Délais avant récolte : 1 jour

**Préparation De La Bouillie**

Bien agiter le produit avant l'emploi.

Verser FytoSol® 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 :

Pommes de terre : 200 à 800 l d'eau par ha.

Oignons : 200 à 400 l d'eau par ha.

Houblon : 400 à 1000 l d'eau par ha.

Carottes : 200 à 800 l d'eau par ha.

Betterave industrielle et fourragère : 200 à 400 l d'eau par ha.

Betterave potagère : 200 à 400 l d'eau par ha.

**Mélanges**

Respecter la réglementation en vigueur lors de mélanges. Contacter votre technicien conseil pour plus d'information.

Toujours incorporer FytoSol en dernier dans la cuve du pulvérisateur.

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

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

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

**Pour l'opérateur, porter**

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

- **Pendant le mélange / Chargement :**

- Gants en nitrile certifiés 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) certifié EN14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut :**
  - 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 chimique de catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1 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) certifié EN14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection chimique de catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14605+A1 (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) certifié EN14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **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 chimique de catégorie III type 4 certifiée EN 14605 + A1 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - 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 chimique de catégorie III type 3 certifiée EN 14605 + A1 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 chimique de catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14605+A1 (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) certifié EN14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

#### **Pour le travailleur**

Porter une combinaison de travail (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 des travailleurs sur la parcelle après traitement :**

6 heures en plein champ en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

#### **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.

6715B /FYTOSOL GARDEN  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---