



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

---

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

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

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

*de la société                      FYTOFEND S.A*

*enregistrée sous le            n° 2022-2694*

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

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

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

### **Avertissement :**

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

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 09/02/2024

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b>								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>01101036</b> Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	<b>2 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur "poivron" et "tomate – aubergine". Intérêt montré sur bactériose de la tomate. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>01101036</b> Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	<b>4 L/ha</b>	<b>8/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur "poivron" et "tomate – aubergine". Uniquement autorisé sous abri. Intérêt montré sur bactériose de la tomate. Dose d'application par surface de haie foliaire (LWA) : 2 L/10000 m <sup>2</sup> sans dépasser la dose de 4 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>12013601</b> Kiwi*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladie	<b>5 L/ha</b>	<b>8/an</b>	-	1	5	-	-	Emploi interdit
	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

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



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



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



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

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

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

##### **• pendant l'application**

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

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4

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

##### **• pendant le mélange/chargement**

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

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

*Culture basse (< 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



*Culture haute (> 50 cm)*

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

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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

**• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

**• pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

**• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

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

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

***Protection de la faune***

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

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

Pour les usages sous abri fermé :

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

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.