

Maisons-Alfort, le 16/07/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit GRETEG

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 SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit GRETEG (AMM¹ n° 2220752 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit GRETEG est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit GRETEG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 août 2022).

L'objet de cette demande est la levée de la recommandation d'étiquetage « Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de limiter tout risque sur le processus de panification » existant dans l'AMM du produit.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux rapports d'essais de panification) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les nouveaux éléments fournis dans le cadre de la présente demande de modification des conditions d'emploi permettent de conclure que le risque d'impact négatif sur le processus de panification est considéré comme négligeable.

En conséquence, la recommandation d'étiquetage relative au processus de panification peut être retirée.

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La recommandation relative à l'étiquette « En l'absence d'essais de panification dédiés, un risque d'impact négatif sur les processus de transformation ne peut être exclu » peut être levée.

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

Annexe 1

**Usages autorisés du produit GRETEG
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Difénoconazole	250 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 – Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,50 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 30-69	F
15103221 – Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	0,50 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 – Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,50 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.