

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DOMARK COMBI WG, à base de tétraconazole et de soufre de la société ISAGRO SPA

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 ISAGRO SPA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DOMARK COMBI WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DOMARK COMBI WG est un fongicide à base de 15 g/kg de tétraconazole¹ et de 600 g/kg de soufre¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

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

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 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 d'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 d'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 des substances actives, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit DOMARK COMBI WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

L'EFSA⁶ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corps/jour.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DOMARK COMBI WG pour les usages revendiqués a été conduite à partir des valeurs d'absorption cutanée⁷ par défaut. En effet, en accord avec le document guide (EFSA 2012)⁷ l'étude d'absorption cutanée fournie par le demandeur ayant été réalisée sur un type de produit différent du produit DOMARK COMBI WG, elle ne peut pas être utilisée dans l'évaluation.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit DOMARK COMBI WG, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre et à l'AOEL⁸ du tétraconazole pour les opérateurs⁹, les résidents^{9,10} et les personnes présentes⁹, et inférieure à l'apport

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 AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

⁷ Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption dermale (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ 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

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

journalier moyen en soufre pour les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour le travailleur, en accord avec le document guide (EFSA, 2014¹¹), l'étude DFR fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation ayant été réalisée sur un type de produit différent du produit DOMARK COMBI WG, elle ne peut pas être utilisée, en conséquence, l'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives tétraconazole et soufre liée à l'utilisation du produit DOMARK COMBI WG, conduit à un IR¹² inférieur à 1 pour les opérateurs, les résidents⁹ et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages raisin de table et raisin de cuve n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur du tétraconazole.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018¹⁴ dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active tétraconazole contenue dans le produit DOMARK COMBI WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ de la substance active.

Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une DJA et d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour le soufre. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit DOMARK COMBI WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

¹¹ EFSA Journal 2014;12(10):3874): "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹² Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹³ 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.

¹⁴ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit DOMARK COMBI WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, en tenant compte des réductions du nombre d'applications afin de protéger les arthropodes non-cibles.

Pour les macro-organismes du sol, en l'absence des données de toxicité du produit pour *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*, requises par le règlement (UE) n° 284/2013, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour ce groupe d'organismes pour tous les usages.

De plus, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit DOMARK COMBI WG est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit DOMARK COMBI WG est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

Des risques sont connus avec le soufre tels que le marquage du raisin de table. Toutefois, ces risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur le processus de vinification est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du soufre ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tétraconazole pour l'oïdium de la vigne nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée sur vigne.

Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium (*Erysiphe necator*) au tétraconazole, le nombre d'application du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance avec le produit DOMARK COMBI WG aux substances du même mode d'action (les triazoles, inhibiteurs de la biosynthèse des stérols), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹⁷.

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.

¹⁷ Note technique commune Résistances 2020. Maladies de la vigne : Mildiou, oïdium, pourriture grise, black-rot.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DOMARK COMBI WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
12703204 – Vigne * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	2 kg/ha	1	-	BBCH ¹⁹ 17-79	30 jours	Non finalisée (travailleurs, macro-organismes du sol, abeilles)

Les lignes grises 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 adjutants, 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. Classification du produit DOMARK COMBI WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

²⁰ 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.

- **Pour l'opérateur²¹, 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) 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), 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 certifiée EN 14605+A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C), 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 EN 374-3 ;
 - 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 la combinaison précitée ;
- 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) ;
 - 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 la combinaison précitée ;
 - **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), 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), 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 la combinaison précitée ;

²¹ 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.

- **Pour le travailleur²²,** 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).
- **Délai de rentrée²³ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ du 4 mai 2017.
- **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 2** : Pour protéger les arthropodes non-cibles, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an pour les usages sur vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium (*Erysiphe necator*) au tétraconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
Afin de gérer les risques de résistance avec le produit DOMARK COMBI WG aux substances du même mode d'action (les triazoles, inhibiteurs de la biosynthèse des stérols), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.²⁷
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne : 30 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker dans un endroit où la température ne dépasse pas 30°C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ Note technique commune sur les résistances - Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise, black-rot.

²⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁹ 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

- Sac en polyester/aluminium/PEBD³⁰ (1 kg, 5 kg, 10 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites TA³¹, TAA³² et TLA³³ sur vigne (4 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe)

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tétraconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour l'oïdium de la vigne, ainsi que des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée.

Il conviendrait de fournir à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'oïdium de la vigne. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁹ EPI : équipement de protection individuelle

³⁰ PEBD : polyéthylène basse densité

³¹ TA : triazole alanine

³² TAA : triazole acetic acid

³³ TLA : triazole lactic acid

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tétraconazole	15 g/kg	30 g sa/ha
Soufre	600 g/kg	1200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	2 kg/ha	3	10 jours	BBCH 17-79	30 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁴	
	Catégorie	Code H
Tétraconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

³⁴ 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.