

Maisons-Alfort, le 4 août 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GRETEG à base de difénoconazole, de la société SYNGENTA France SAS**

*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 SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GRETEG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GRETEG est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<sup>2</sup> 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.

<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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution.

Une demande de dérogation à l'évaluation comparative<sup>5</sup> selon l'article 50-3 du règlement (CE) n° 1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses est présenté pour information en annexe 3.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit GRETEG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit GRETEG, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la substance active difénoconazole pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>10</sup> de type F est retenu pour les usages blé (blé, triticale, épeautre) et seigle.

Dans le cadre de l'utilisation des produits contenant du difénoconazole, les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur sont respectivement inférieurs à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> mais supérieurs à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de la substance active (116 % de la DJA) du difénoconazole, en utilisant le modèle PRIMO rev.3. Cependant, il est à noter que :

- les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit GRETEG, contribuent au maximum pour 1,5 % de la DJA ;
- l'ensemble des LMR du difénoconazole n'ont pas encore été revues dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) 396/2005.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit GRETEG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit GRETEG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8<sup>ème</sup> jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours, conformément au règlement (UE) n° 284/2013. De plus, l'étude sous tunnel fournie n'est pas adaptée au suivi quantitatif des effets potentiels sur le développement des abeilles. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit GRETEG est considéré comme satisfaisant pour la lutte contre la septoriose, la rouille jaune et la rouille brune du blé, et la rouille brune du seigle.

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

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

En l'absence de données, et en présence de résidus dans les grains, un risque d'impact négatif du produit GRETEG sur le processus de panification ne peut être exclu.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

---

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

Il existe un risque de développement de résistance vis-à-vis du difénoconazole nécessitant la mise en place d'une surveillance ainsi que d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé. Afin d'éviter le développement de résistance de la septoriose du blé au difénoconazole, le nombre d'applications du produit GRETEG est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticales.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>13</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune relative à la gestion des résistances aux fongicides des maladies des céréales à paille<sup>14</sup>.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15103214 – Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,50 L/ha	1	-	BBCH <sup>16</sup> 30-69	F	<b>Non finalisée</b> (exposition du consommateur, abeilles)
15103221 – Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	0,50 L/ha		-	BBCH 30-69	F	<b>Non finalisée</b> (exposition du consommateur, abeilles)
15103208 – Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,50 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	<b>Non finalisée</b> (exposition du consommateur, abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>13</sup> De-Methylation Inhibitors

<sup>14</sup> Note technique commune sur la gestion de la résistance aux fongicides pour les maladies des céréales à paille

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit GRETEG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique 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 de la substance active 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.

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **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 ;

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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.

- 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<sup>19</sup>**, 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 rentrée<sup>20</sup>** :
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>21</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 20 mètres<sup>23</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages blé et seigle.
- **SPa 1** : Afin d'éviter le développement de résistance de la septoriose du blé au difénoconazole, le nombre d'applications du produit GRETEG est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, triticales, épeautre, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

### 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.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>25</sup> 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.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>26</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

#### Emballages

- Bouteille en PEHD/PA<sup>25</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteille en PEHD-f<sup>26</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 7,5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 7,5 L, 10 L, 20 L)

#### 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

#### V. Données de surveillance

Il conviendra de mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole (un seul suivi tous produits confondus) ainsi que des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

## Annexe 1

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

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

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

n.a. : non applicable



## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>26</sup>	
	Catégorie	Code H
Difénoconazole (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>26</sup> 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.

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation comparative pour le produit GRETEG**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>27</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que les éléments transmis en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables. L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande et, en cas de décision d'autorisation, celle-ci sera accordée pour une période n'excédant pas cinq ans.

---

<sup>27</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.