

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A7402T

Product name: GRETEG

Chemical active substance(s):

difenoconazole, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Date: 21/09/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
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)	7
2.5	Risk management.....	7
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
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	24

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product GRETEG (product code: A7402T), containing 250 g/L difenoconazole¹ as a fungicide for professional uses.

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 SYNGENTA FRANCE SAS's application submitted on 30/06/2020 to market GRETEG (A7402T) 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.

The present application (2020-2259) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 GRETEG (A7402T) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of difenoconazole. It also includes assessment of data and information related to GRETEG (A7402T) 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.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, 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 GRETEG (A7402T).

¹ Commission Implementing Regulation (EU) N° 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) N° 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin.

² 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

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](#)

⁴ 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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal test-ing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GRETEG (A7402T), 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	A7402T
Product name in MS	GRETEG
Authorisation number	2220752
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	Difenoconazole, 250 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	HDPE/PA Bottles : 0.25L, 0.5L, 1L f-HDPE Bottles : 0.25L, 0.5L, 1L HDPE/PA cans : 3L, 5L, 7.5L, 10L, 20L f-HDPE cans : 3L, 5L, 7.5L, 10L, 20L

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GRETEG (A7402T) 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:	Aspiration hazard, category 1 Skin irritation, category 2 Eye irritation, category 2 Carcinogenicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H304: May be fatal if swallowed and enters airways. H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. H351: Suspected of causing cancer. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 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 2017⁵ provides that:

- 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ 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 extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 culture 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:

⁵ 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>

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

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5-meters to surface water bodies.
SPe 8	SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
SPa 1	To avoid the development of resistance of septoria leaf blotch to difenoconazole, number of application should be limited to 1 application per cultural cycle on wheat and triticale.

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.

⁹ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

A7402T / GRETEG
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: 21/09/2022

PPP (product name/code): GRETEG / A7402T
Active substance 1: difenoconazole
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, F _{pn} G, G _n , G _{pn} or 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
183	France	Durum Wheat [TRZDU]	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	Acceptable
184	France	Durum Wheat [TRZDU]	F	<i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
185	France	Durum Wheat [TRZDU]	F	<i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
186	France	Rye [SECCE]	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	Acceptable
187	France	Spelt [TRZSP]	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	Acceptable
188	France	Spelt [TRZSP]	F	<i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
189	France	Spelt [TRZSP]	F	<i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
190	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	Acceptable
191	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
192	France	Triticale [TTLRI]	F	<i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
193	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	Acceptable
194	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	
195	France	Wheat [TRZSS]	F	<i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	Foliar spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.5 b) 0.5	a) 125 b) 125	100 - 400	F	

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (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.

A7402T / GRETEG

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	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 ³ 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)

The product GRETEG (A7402T) is an emulsifiable concentrate (EC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. Physical chemistry studies that involve dilution in water have been conducted at concentrations appropriate to those stated in the GAP document (see draft Registration Report, Part B Section 0).

The appearance of the product is that of a yellowish/brown liquid, with an aromatic odour. The product is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable and has a flash point of 64 °C. It has a self-ignition temperature of 465 °C. In 1% aqueous solution, it has a pH value around 6.7 at 25 °C.

There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The formulation has been additionally stored for 2 years at 20 °C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in f-HDPE and HDPE-PA.

The product's technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of GRETEG (A7402T) for the control of septoria leaf blotch, brown rust and yellow rust in wheat and brown rust in rye is considered satisfactory.

The phytotoxicity level of GRETEG (A7402T) is considered negligible.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible. **In the absence of transformation trials, a risk of negative impact on bread-making processes cannot be excluded.**

The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance developing to difenoconazole requires monitoring data as well as efficacy trials in situation of characterized resistance for septoria leaf blotch in wheat. In order to avoid the development of resistance of septoria leaf blotch to difenoconazole, the number of applications of GRETEG (A7402T) is limited to 1 application per crop cycle for wheat and triticale.

In order to manage the risk of resistance to active substances belonging to DMIs¹⁰, it is suggested to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French official advice¹¹ on resistance management of cereal diseases to fungicides.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

¹⁰ De-Methylation Inhibitors

¹¹ Note technique commune sur la gestion de la résistance aux fongicides pour les maladies des céréales à paille. Note commune 2021 INRAE, Anses, ARVALIS -Institut du Végétal. https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/b6/1c/55/17/note-commune_20200128_vf3425826201160383262.pdf

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of difenoconazole in plants (dry content commodities), food of animal origin and body fluids, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Difenoconazole			
ADI	0,01 mg kg bw/d		UE (2009)
ARfD	0,16 mg/kg bw		
AOEL	0,16 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on dermal absorption study (reviewed at EU level) on a formulation similar to GRETEG (A7402T) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (250 g/L)	Spray dilution (0.05 g/L)
	Dermal absorption endpoints %	1.7	21

3.4.1 Acute toxicity

GRETEG (A7402T), containing 250 g/L difenoconazole, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is irritating to the rabbit skin and irritating to the rabbit eye. It is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Model data		difenoconazole
	Level of PPE	% AOEL
Application : Tractor mounted <i>downward spraying</i> (outdoor) Cereals		
Application rate: 0,5 L GRETEG/ha		0.125 kg difenoconazole / ha

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	<1%
---	---	-----

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GRETEG (A7402T) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized in table below:

		difenoconazole
	Level of PPE	%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day		
DT50:		30 days
DFR:		3µg/cm²/kg a.s./ha
Nb applications x Application rate (kg as/ha)		1 x 0.125 kg difenoconazole/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400cm2/person/h	2.3

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, *i.e.* no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 meters from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) without mitigation measures:

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

Model EFSA - All pathways (mean)	% AOEL difenoconazole
Resident (adults)	1.95
Resident (children)	5.53

3.4.6 Combined exposure

Not necessary.

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

An exceedance of the current MRL of 0.1 mg/kg in wheat/triticale and rye for difenoconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The short-term intakes of difenoconazole are unlikely to present a public health concern but the estimated chronic intakes are above the ADI (114% ADI - NL toddler). The evaluation cannot be finalised for consumer exposure, according to data available.

It has to be noted that all MRLs for difenoconazole have not yet been reviewed in the framework of Article 12 of Reg. (EU) 396/2005 and therefore, the available data allow only partial refinement of exposure. These MRLs and the risk assessment should be reviewed after the re-approval of the active substance planned for the end of 2022, which will allow refining the chronic exposure of consumers.

Considering triazole derivative metabolite (TDMs: triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), zRMS proposed dietary risk assessments similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, zRMS is of opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

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

Data gaps :

Data gaps relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level:

- Storage stability data on TLA in cereal straw covering the maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials in primary and rotational crops.
- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Residue trials and rotational crops field trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

Summary for A7402T

Crop	PHI for A7402T requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A7402T proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Difenoconazole		
Wheat	n/a (BBCH 30-69)	Yes	F (BBCH 69)	PHI proposed after the results from the residue trials
Rye	n/a (BBCH 30-69)	extrapolated from wheat	F (BBCH 69)	extrapolated from wheat

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for A7402T requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A7402T proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Difenoconazole		
Triticale	n/a (BBCH 30-69)	extrapolated from wheat	F (BBCH 69)	extrapolated from wheat
Spelt	n/a (BBCH 30-69)	extrapolated from wheat	F (BBCH 69)	extrapolated from wheat
Durum wheat	n/a (BBCH 30-69)	extrapolated from wheat	F (BBCH 69)	extrapolated from wheat

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for A7402T
Crop group	Led by difenoconazole	
All	Not relevant	-

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites 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 difenoconazole and its metabolites 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_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for difenoconazole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The estimated exposure levels for non-target species, both terrestrial and aquatic, related to the use of GRETEG (A7402T) product are lower than the reference toxicity values for each group of organisms, under the conditions of use specified below.

A7402T / GRETEG
Part A - National Assessment
FRANCE

For bees, the larval toxicity test provided is based on the measurement of mortality on day 8 after repeated exposure. No data are available to evaluate the effects at the time of emergence at 22 days, in accordance with Regulation (EU) No. 284/2013. In addition, the study under the tunnel provided is not suitable for quantitative monitoring of potential effects on bee development. Therefore, the risk assessment could not be finalised for these organisms.

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)

GRETEG (A7402T) contains difenoconazol, which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent, Bio-accumulable, Toxic).

Preliminary Step / Request for derogation from comparative assessment:

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable.

Conclusion:

As it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be implemented for any of the requested uses.

Therefore, the authorisation would be granted once only, for a period not exceeding five years.

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

A monitoring of septoria leaf blotch resistance to difenoconazole, including efficacy trials in situation of characterized resistance, should be implemented (one monitoring for all difenoconazole-based products) and the results should be provided at the time of the renewal of the product’s authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- Considering that 1,2,4-triazole can be formed from several azole active substances, a dedicated monitoring has been set up by applicants in order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole. The corresponding results should be provided as soon as available.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 35F4A8E8-EA02-4263-94D1-D69DBB638443



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 **GRETEG***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2020-2259

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 août 2022,

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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GRETEG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	250 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	537-2020.01
Numéro d'AMM	2220752
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2024.

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 21/09/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42456...
 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

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 / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.	
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.	

DocuSign Envelope ID: 35F4A8E8-EA02-4263-94D1-D69DBB638443



Liste des usages autorisés

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)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	1 application maximum par an et par culture.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	1 application maximum par an et par culture.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 35F4A8E8-EA02-4263-94D1-D69DBB638443



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

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 ;
- 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 ;
- 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).

DocuSign Envelope ID: 35F4A8E8-EA02-4263-94D1-D69DBB638443



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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistance de la septoriose du blé au difénoconazole, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticales.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole (un seul suivi tous produits confondus). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de limiter tout risque sur le processus de panification.

A7402T / GRETEG
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.



Sommaire

Premiers soins
Descriptif du produit (Tableau des usages)
Recommandations d'emploi
Prévention et gestion de la résistance
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques
Avertissement

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

• **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

• **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

• **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

• **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

GRETEG® un fongicide se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) à base de difénoconazole. Cette substance appartient à la famille chimique des triazoles qui ont pour propriété d'inhiber la synthèse de l'ergostérol (IBS) chez les champignons en agissant au niveau de la C14 méthylase (IDM).

Le produit est un fongicide préventif et moyennement curatif à large spectre d'activité. Après application, il pénètre et diffuse partiellement dans la plante par systémie. Il agit sur différents stades du développement des champignons : germination et développement du mycélium. Doté d'une certaine efficacité curative, il est cependant préférable d'intervenir en préventif afin d'éviter l'installation des maladies et leurs dégâts.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

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

En traitement des parties aériennes :

Cultures autorisées, uniquement :	Cibles	Dose autorisée	Nombre max. d'applications	Stades d'application	Délai Avant Récolte	ZNT aquatique ⁽¹⁾ / DVP ⁽²⁾
Blés, triticale, épeautre	Septoria tritici Rouilles	0,5 L/ha	1 /an	Entre BBCH 30 et BBCH 69	BBCH 69 max	5 m dont DVP 5 m
Seigles	Rouilles	0,5 L/ha	1 /an	Entre BBCH 30 et BBCH 69	BBCH 69 max	5 m dont DVP 5 m

⁽¹⁾ZNT aquatique : Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

⁽²⁾DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Distances de Sécurité Riverains : Conformément à la réglementation en vigueur et aux chartes d'engagements des utilisateurs, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION CEREALES

Le produit s'intègre dans un programme fongicide : il s'emploie au soit T1 (BBCH 31 à 33) seul ou associé à un autre mode d'action, soit au T2 (BBCH 37 à 45) seul ou associé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité peut entraîner un phénomène de jaunissement des feuilles, notamment lorsqu'il est appliqué précocement, selon les conditions climatiques autour de l'application, et selon les variétés. Ces jaunissements n'entraînent pas de pertes de rendement.

Ne pas appliquer ce produit si les écarts de température Jour/Nuit prévus autour de l'application sont supérieurs à 15 °C.

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre service Conseil Pro N° indigo 0825 00 05 52.

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve du pulvérisateur aux deux-tiers. Mettre l'agitateur en marche, avec agitation modérée. Verser la quantité nécessaire de produit. Compléter la cuve avec le volume d'eau manquant et maintenir l'agitation pendant la durée du traitement.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de réduire le risque d'apparition de résistance, la préparation AMISTAR GOLD devra être utilisée de préférence selon les recommandations du groupe FRAC (Fungicide Resistance Action Committee), en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES





CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

- **Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

Caractéristiques des EPI ▼		MELANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPES : PULVÉRISATION VERS LE BAS		NETTOYAGE
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique ¹	À usage unique	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou t-shirt à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14605-A1					
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle S)		Lunettes ou écran facial			

¹ En cas de tracteur avec cabine, les gants doivent être portés en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. 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.

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter l'Equipement de Protection Individuelle (EPI) suivant :**
EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

• Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.

- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recoupements de rampe.

• Lors de la préparation du pulvérisateur :

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 230 g/m², avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085.
- Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).
- NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.**
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

• Lors de l'application :

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

• Après l'application :

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement

reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Hélioseo®.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié.
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

• **Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :**

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

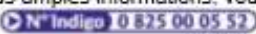
IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de

Syngenta  N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

DOS RÉGLEMENTAIRE

GRETEG®

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
CONSERVER À L'ABRI DU GEL

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

AMM N° XXXXXXXX
250 g/l (23,6 %) de difénoconazole* - Concentré émulsionnable (EC)

* Marque enregistrée et *Substances actives d'une société du groupe Syngenta.

En traitement des parties aériennes :

Cultures autorisées, uniquement :	Cibles	Dose autorisée	Nombre max. d'applications	Stades d'application	Délai Avant Récolte
Blés, triticales, épeautre	<i>Septoria tritici</i> Rouilles	0,5 L/ha	1 /an	Entre BBCH 30 et BBCH 69	BBCH 69 max
Seigles	Rouilles	0,5 L/ha	1 /an	Entre BBCH 30 et BBCH 69	BBCH 69 max



Danger

H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter à l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P331 - NE PAS faire vomir.

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 24 heures

EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Contient du solvant naphtha aromatique lourd (pétrole).

Informations supplémentaires environnement :

SPe 3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement l'étiquette.

EN CAS D'URGENCE : Composez le 15 ou le 112 ou contactez le centre anti poison le plus proche	Puis signaler vos symptômes au niveau Phyt'Alertitude, ☎ 0800 31 837 867 <small>(appel gratuit depuis ce poste fixe)</small>
--	---

Numéro d'urgence Syngenta ☎ **N° vert 0 800 302 764**
 Renseignements techniques ☎ **N° Indigo 0 825 00 05 32**
 En cas d'accident de transport ☎ 06 11 07 32 81