

Maisons-Alfort, le 28/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LS DIFEN 250

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LS DIFEN 250 (AMM¹ n° 2230275 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

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

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, 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 nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation de l'exposition⁴, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation pour les usages revendiqués sur cultures légumières basses, crucifères oléagineuses et porte graine et de 10 mètres à partir du dernier rang de la parcelle pour les usages revendiqués sur fruits à pépins, fruits à noyau, rosier et vigne, liée à l'utilisation du produit LS DIFEN 250, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶.

L'estimation de l'exposition⁴, en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir du dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50%, liée à l'utilisation du produit LS DIFEN 250 pour les usages revendiqués sur arbres et arbustes d'ornement, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶.

CONCLUSIONS

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

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable dans le respect de la mesure de gestion intégrée dans l'évaluation des risques.

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

⁴ EFSA Journal 2022;20(1):7032.

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 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.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit LS DIFEN 250
Concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200-Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Également autorisé sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	-	-
14053204-Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Également autorisé sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	-	-
16153203 - Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH ⁷ 39	-
16153201 - Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	-
15053202-Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH39	21 jours
16173203-Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16203203-Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
19273201-Céleri-branch*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Uniquement autorisé sur céleri-branch</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16353205-Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
1635320-Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16353203-Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
00516026-Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	14 jours
00516048 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	14 jours
00517025 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	21 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2024-1892 – LS DIFEN 250
(AMM n° 2230275)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Uniquement autorisé sur colza</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Uniquement autorisé sur colza</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Uniquement autorisé sur colza</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours
12603203-Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,015 L/hL	3	-	-	14 jours
16873202 - Navet*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
12553224 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Également autorisé sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	-
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Également autorisé sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	-
12653204-Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,02 L/hL	3	-	BBCH60-69	-
17303201 - Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Également autorisé sous abri</i>	0,1 L/ha	1	-	-	-
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Également autorisé sous abri</i>	0,1 L/ha	1	-	-	-
17303210 - Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Également autorisé sous abri</i>	0,1 L/ha	1	-	-	-
16953207 - Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Uniquement autorisé sur tomate</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH19	7 jours
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Uniquement autorisé sur tomate</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH 19	7 jours
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours
12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours