

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

LIFE SCIENTIFIC DIFENOCONAZOLE

de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD**

enregistrée sous le **n°2014-1247**

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 décembre 2014,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 31 août 2015,

Vu le recours gracieux formé le 25 février 2016 par la société LIFE SCIENTIFIC LTD,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 janvier 2016 et 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.

Francis WEBER
Directeur général adjoint produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

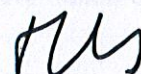
Informations générales sur le produit		
Nom du produit	LIFE SCIENTIFIC DIFENOCONAZOLE	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Nova UCD, Belfield Innovation Park, Belfield, Dublin 4 IRLANDE	
Formulation	Concentré émulsionnable	
Contenant	250 g/L - difénoconazole	
Produit de référence	Nom commercial	SCORE
	N° AMM	8800841
Numéro d'intrant	997-2014.01	
Numéro d'AMM	2150232	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation de la substance active, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

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 23 MARS 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux du produit de référence :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyamide / polyéthylène haute densité	0,5 L
Bidons en polyamide / polyéthylène haute densité	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 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
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 39	NA Utilisation après la récolte des turions	5 (dont DVP 5)	-	-
Efficacité montrée contre <i>Stemphylium vesicarium</i> . Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 39	NA Utilisation après la récolte des turions	5 (dont DVP 5)	-	-
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2/an	A partir du stade BBCH 39	28	5	-	-
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 39	14	5	-	-
Efficacité montrée contre l'alternariose. Uniquement autorisé sur céleri rave. Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 39	14	5	-	-
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
19273201 Céleri-brancher*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 39	14	5	-	-
Efficacité montrée contre la septoriose. Uniquement sur céleri-brancher et fenouil. Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	-
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	Efficacité montrée contre <i>Alternaria</i> .							
	Limitation à 1 application maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.	0,5 L/ha	1/an	30	5	-	-	-
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	-
00516048 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	Limitation à 1 application maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 19	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	Efficacité montrée contre <i>Alternaria</i> sp. et <i>Mycosphaerella brassicicola</i> .							
	Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.	0,5 L/ha	3/an	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	Efficacité montrée contre <i>Alternaria</i> sp. et <i>Mycosphaerella brassicicola</i> .							
	Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.	0,5 L/ha	3/an	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	Uniquement sur pêcher et nectarinier.							
	Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.	0,3 L/ha	2/an	7	20	-	-	-

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553224 Pêcheur*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,3 L/ha	2/an	-	7	20	-	-	-
Uniquement sur pêche et nectarinier.								
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3/an	-	21	20	-	-	-
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2/an	A partir du stade BBCH 39	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Autorisé également sous abri.								
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	A partir du stade BBCH 39	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Autorisé également sous abri.								
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,3 L/ha	3/an	-	10	20	-	-	-
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	0,5 L/ha	3/an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Autorisé également sous abri.								
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,5 L/ha	3/an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Autorisé également sous abri.								
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3/an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Autorisé également sous abri.								
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Efficacité montrée sur alternariose. Uniquement sur tomate. Autorisé également sous abri. Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	3/an	A partir du stade BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur tomate. Autorisé également sous abri. Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. Une troisième application est possible pour lutter spécifiquement contre le black rot.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. Une troisième application est possible pour lutter spécifiquement contre le black rot.								
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. Une troisième application est possible pour lutter spécifiquement contre le black rot.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut :
 - Si application avec tracteur avec cabine :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 :
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisation en plein champ à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation :

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter

- porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : 24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade :
 - BBCH 20 pour les usages sur tomates et chou (tous les choux et brocolis).
 - BBCH 40 (développement des organes végétatifs de récolte) pour les usages sur carotte, céleri (rave et branche), betterave potagère, asperge, salsifis et cultures porte-graine.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne, betterave potagère, chicorée, salsifis, carotte et céleri.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur asperge, choux, tomate, cultures porte graines et légumineuses fourragères porte graines.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pêcher et pommier.

Exigences complémentaires post-autorisation

Aucune demande post-autorisation n'est requise.