

Maisons-Alfort, le 16/08/2016

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation DIFCOR 250 EC** **à base de difénoconazole,** **de la société GLOBACHEM N.V.**

*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 GLOBACHEM N.V., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation DIFCOR 250 EC (AMM<sup>1</sup> n° 2060002) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DIFCOR 250 EC est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole<sup>2</sup> se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été déposé suite à un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les usages sur vigne et chou-fleur (avis n°2012-0597 de l'Anses du 26 décembre 2014), les données résidus fournies étaient insuffisantes pour garantir que les BPA revendiquées permettaient de respecter les LMR<sup>3</sup> en vigueur.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

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

Cette demande concerne la mise à jour des données relatives aux résidus de la préparation DIFCOR 250 EC dans les cultures concernées.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages vigne et chou-fleur n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>6</sup> et à la dose journalière admissible<sup>7</sup> de la substance active.

Les conclusions de l'évaluation concernant les autres sections, figurant dans l'avis de l'Anses du 26 décembre 2014 pour le dossier 2012-0597, ne sont pas modifiées et restent applicables. Ainsi, face au risque de résistance, il est indispensable d'encadrer l'emploi du difénoconazole par une limitation à 2 applications maximum par an non consécutives sur vigne en utilisant des substances actives différentes.

## **CONCLUSIONS**

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

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

## I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFCOR 250 EC

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	0,12 L/ha	2	10 jours	jusqu'au DAR	21 jours	Conforme
12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,12 L/ha	2	10 jours	jusqu'au DAR	21 jours	Conforme
12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	0,12 L/ha	2	10 jours	jusqu'au DAR	21 jours	Conforme
00516026 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	entre BBCH 20 et BBCH 89	14 jours	Conforme

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

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation DIFCOR 250 EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
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
Toxicité par aspiration catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>8</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage majeur avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur<sup>10</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et pneumatique
    - **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 ;
    - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
      - 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 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 ;
    - **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.
  - o Dans le cadre d'une application effectuée 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 ;
    - **pendant l'application**

<sup>10</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**<sup>11</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**<sup>12</sup> :
  - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>13</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 20 pour les usages chou.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>14</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne et légumes feuilles (1 application).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages légumes feuilles (2 et 3 applications).
- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances au difénoconazole, le nombre d'applications de la préparation DIFCOR 250 EC est limité à 2 applications maximum par an non consécutives en utilisant des substances actives différentes. Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation DIFCOR 250 EC, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune gestion de la résistance maladies de la vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>15</sup>.
- **Délai avant récolte**<sup>16</sup> :
  - o Chou-fleur : 14 jours
  - o vigne : 21 jours

<sup>11</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>12</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>13</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

<sup>14</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>16</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>17</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Afin de prévenir le risque de développement de cas de résistance de l'oïdium de la vigne, la stratégie de prévention se référant aux recommandations générales fournies par le FRAC et les notes nationales devront figurer sur l'étiquette.

### **Emballages**

Les emballages figurant dans l'avis de l'Anses du 26 décembre 2014 pour le dossier 2012-0597 ne sont pas modifiés.

## **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de poursuivre le suivi de résistance au difénoconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium de la vigne. Étant donné le contexte des résistances des préparations à base d'IDM<sup>18</sup> dans le vignoble français, il conviendrait également de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au difénoconazole a été caractérisé et correspond aux données des surveillances afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

---

<sup>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>18</sup> inhibiteur de la déméthylation des stérols

**Annexe 1**

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation DIFCOR 250 EC**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
diféconazole	250 g/L	125 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)
12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	0,12 L/ha	2	10 jours	21 jours
12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,12 L/ha	2	10 jours	21 jours
12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	0,12 L/ha	2	10 jours	21 jours
00516026 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes (brocoli et chou-fleur)	0,5 L/ha	3	14 jours -	14 jours

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>19</sup>	
	Catégorie	Code H
Difénoconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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 aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.