



Maisons-Alfort, le 8 août 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation DIFEND EXTRA**

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 de modification des conditions d'emploi pour la préparation DIFEND EXTRA (AMM¹ n°2160484 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DIFEND EXTRA est un fongicide à base de 25 g/L de difénoconazole et de 25 g/L de fludioxonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en traitement des semences. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DIFEND EXTRA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 9 mai 2016 pour le dossier 2014-1449).

L'objet de cette demande est de remplacer la phrase suivante « traitement à la ferme non autorisé » par « autorisé uniquement pour un traitement en station industrielle ou mobile ».

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 des substances actives, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Aucune évaluation n'a été fournie par le demandeur pour des traitements de semence à la ferme. Les conclusions de l'évaluation réalisée dans la précédente évaluation concernant le traitement des semences dans les stations industrielles (fixes ou mobiles) ne sont pas modifiées.

En conséquence, il est possible d'utiliser la préparation DIFEND EXTRA uniquement pour des utilisations en stations de traitement des semences (fixes ou mobiles).

CONCLUSIONS

La phrase « traitement à la ferme non autorisé » peut être remplacé par la phrase « autorisé uniquement pour des utilisations en stations de traitement des semences (fixes ou mobiles) ».

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation DIFEND EXTRA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
difénoconazole	25 g/L	5 g sa/q
fludioxonil	25 g/L	5 g sa/q

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101201 Blé* Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée uniquement sur carie et fusariose)	0,2 L/q	1	DAR F
15101245 Orge* Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée uniquement sur fusariose)	0,2 L/q	1	DAR F
15101212 Seigle* Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée uniquement sur fusariose)	0,2 L/q	1	DAR F
15101255 Avoine* Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée uniquement sur fusariose)	0,2 L/q	1	DAR F