

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation DIFEND,** **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. d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation DIFEND (AMM¹ n°2140189).

La préparation DIFEND est un fongicide à base de 30 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en traitement de semences.

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DIFEND a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 7 août 2014 pour le dossier 2012-2314).

Actuellement, l'utilisation de la préparation DIFEND est restreinte à une application sur le blé de printemps uniquement, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 1,2,4-triazole (CGA71019) n'ayant pas été jugée valide dans le cadre de l'évaluation initiale.

L'objet de cette demande est de proposer une levée de la restriction de l'autorisation aux cultures de printemps afin de pouvoir également utiliser le produit sur blé et triticale d'hiver.

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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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.

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 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'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 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 :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation DIFEND sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000⁴ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La restriction de l'autorisation aux cultures de printemps peut être levée. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

CONCLUSIONS

La restriction de l'autorisation aux cultures de printemps peut être levée.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Données post-autorisation :

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des demandeurs commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation DIFEND (AMM n° 2140189)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
difénoconazole	30 g sa/L	6 g sa/100 kg semences

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101201 – Blé * traitement des semences * Champignons autres que pythiacées	0,2 L/100 kg de semences	1	Non applicable (traitement de semences)