

Maisons-Alfort, le 8 avril 2020

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DIFENZONE

*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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DIFENZONE (AMM<sup>1</sup> n° 2190006 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DIFENZONE est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit DIFENZONE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 7 janvier 2019 pour le dossier 2012-1886).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de pourvoir appliquer le produit DIFENZONE entre le stade BBCH<sup>2</sup> 51 à 85 pour l'usage pommier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, 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°546/2011<sup>4</sup>.

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

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

<sup>2</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>3</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>4</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.

## 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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles ainsi que l'efficacité liées à l'utilisation du produit DIFENZONE pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'efficacité et de sélectivité du produit DIFENZONE appliqué sur l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables pour une application entre le stade BBCH 51-85.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du difenoconazole pour la tavelure du pommier et du poirier nécessitant une surveillance. Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier et du poirier au difenoconazole, le nombre d'applications du produit DIFENZONE est limité à 3 applications maximum par cycle cultural sur pommier et poirier.

Afin de gérer les risques de résistance avec le produit DIFENZONE aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances de la tavelure du pommier<sup>5</sup>.

## CONCLUSIONS

La période d'application du produit DIFENZONE sur pommier peut être modifiée, le stade d'application du produit devient BBCH 51-85.

Les conditions d'emploi sont actualisées comme suit :

**SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier et du poirier au difenoconazole, le nombre d'applications du produit DIFENZONE est limité à 3 applications maximum par cycle cultural sur pommier et poirier.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>6</sup>).

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

### Données de surveillance :

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance au difenoconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la tavelure du pommier et du poirier. Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>5</sup> Note nationale tavelure du pommier

<sup>6</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

**Usage autorisé du produit DIFENZONE  
concerné 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	37,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3	10 jours	BBCH 77-89	21 jours