

Maisons-Alfort, le 09/12/2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique DIFLANIL EXTRA à base de diflufénican et d'isoproturon, de la société GLOBACHEM NV

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 NV, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique DIFLANIL EXTRA déclarée comme similaire à la préparation de référence QUARTZ GT (AMM n° 8700240).

La préparation DIFLANIL EXTRA est un herbicide à base de 362,5 g/L de diflufénican et de 500 g/L d'isoproturon se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation DIFLANIL EXTRA (cultures et doses annuelles) figurent en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

² 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation DIFLANIL EXTRA a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études de viscosité et de tension de surface, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation DIFLANIL EXTRA peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation QUARTZ GT.

La préparation DIFLANIL EXTRA peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence QUARTZ GT.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence QUARTZ GT s'appliquent à la préparation générique DIFLANIL EXTRA en tenant compte des actualisations suivantes :

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 cibles basses**
 - 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 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.
- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Emballages

HDPE³ (1 L et 5 L)

³ Polyéthylène Haute Densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique DIFLANIL EXTRA**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
diflufénican	62,5 g/L	150 g/ha
isoproturon	500 g/L	1200 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * désherbage	2,4 L/ha (150 g/ha + 1200 g/ha))	1	-
15105913 Orge * désherbage	2,4 L/ha (150 g/ha + 1200 g/ha))	1	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage	2,4 L/ha (150 g/ha + 1200 g/ha))	1	-