

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation SCORE, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.  
après approbation du difénoconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SCORE, après approbation de la substance active difénoconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SCORE à base de difénoconazole, destinée au traitement fongicide de l'abricotier, du pêcher, du poirier, du pommier, du prunier, de la vigne, de l'asperge, de la betterave, de la carotte, du céleri, de la chicorée witloof production de racines, du chou, de la tomate, des scorsonères-salsifis, des PPAMC, du lin, des cultures porte-graines mineures, des légumineuses fourragères porte-graine, du rosier, de cultures florales diverses, d'arbres et d'arbustes d'ornement.

La préparation SCORE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800841). En raison de l'approbation de la substance active difénoconazole<sup>1</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale volontaire, la préparation SCORE a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (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 approuvées.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 Octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation SCORE est un fongicide composé de 250 g/L de difénoconazole (pureté minimale 94%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés en annexe 1.

Le difénoconazole est une substance active approuvée<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SCORE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à  $64 \pm 3^\circ\text{C}$ ), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité :  $465 \pm 5^\circ\text{C}$ ). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,7 à  $25^\circ\text{C}$ .

La composition de la préparation, l'étude de viscosité et l'étude de la tension de surface de la préparation montrent que la préparation n'est pas classée R65 selon la directive 1999/45/CE mais doit être classée H304 catégorie 1 selon le règlement (CE) n°1272/2008

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à  $0^\circ\text{C}$ , 2 semaines à  $54^\circ\text{C}$  et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD/PA<sup>4</sup> et PEHD/F<sup>5</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans la préparation utilisées dans l'étude de stabilité (méthodes AF-1287/1 et SF-470/1).

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquaine.

<sup>4</sup> Polyéthylène haute densité/polyamide.

<sup>5</sup> Polyéthylène haute densité/Fluoré.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,012% v/v et 0,06% v/v).

Les études ont montré que les emballages (PEHD/PA et PEHD/F) sont compatibles avec la préparation.

**• Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens du difénoconazole ont été réévaluées selon les documents guide en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une validation inter-laboratoires de la méthode AG 575A pour la détermination des résidus de difénoconazole dans les plantes acides ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difénoconazole dans le lait avec une LQ ≤ 0,005mg/kg.

La substance active difénoconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Difénoconazole	Plantes riches en eau riches en huile riches acides	Difénoconazole	0,02 mg/kg 0,05 mg/kg 0,01mg/kg <i>Validation inter-laboratoires de la méthode AG 575A à fournir</i>
	Œufs, graisse, rein, foie et muscle	Difénoconazole	0,02 mg/kg
	lait		0,005 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir avec une LOQ ≤ 0,005mg/kg</i>
	Sol	Difénoconazole	0,02 mg/kg
		Métabolite (CGA-205375 <sup>6</sup> )	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Difénoconazole	0,05 µg/L
	Air	Difénoconazole	0,99 µg/m <sup>3</sup>

\*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

\*\* Définition des résidus établie durant l'évaluation européenne

\*\*\* conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.

<sup>6</sup> 1-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phényl]-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanol.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du difénoconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,16 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation SCORE donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat égale à 3129 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieur à 5000 mg/kg p.c. ;
- une CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,17 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non Irritant pour la peau chez le lapin.

Une étude de sensibilisation a été fournie et jugée non acceptable<sup>12</sup>. La classification a été réalisée par la méthode de calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DIFENOCONAZOLE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 19 dossiers mettant en cause une préparation à base de difénoconazole d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

La préparation SCORE a donné lieu à 9 signalements d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable dans lesquels les signes d'irritation cutanéo-muqueuse et les troubles hépatodigestifs sont apparus avec une fréquence égale.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS -**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) pour le difénoconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,16 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

<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).

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</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>10</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</sup> Le buehler 3 inductions est considéré n'être pas une méthode suffisamment sensible.

<sup>13</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du difénoconazole dans la préparation SCORE sont de **2%** pour la préparation non diluée et de **4%** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été établies sur la base d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat réalisée avec la préparation similaire.

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>14</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

##### **Pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, à jet projetés 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- 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*

- 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 des applications à l'aide d'une lance :**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>14</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
    - Culture basse (< 50 cm)**
      - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - 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 l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) et du modèle UK-POEM en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages (pire cas)	Matériel utilisé	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Modèle
Betterave potagère et bette	Pulvérisateur à rampe	0,5 L/ha (125 g/ha de difénoconazole)	BBA
Abricotier	Pulvérisateur à jet porté	0,3 L/ha (75 g/ha de difénoconazole)	BBA
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	0,2 L/ha (50 g/ha de difénoconazole)	BBA
Cultures florales diverses de plein air et sous abri	Lance*	0,5 L/ha (125 g/ha de difénoconazole)	BBA

\* : L'utilisation de la lance est modélisée avec un tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe pendant la phase de mélange/chargement et avec un pulvérisateur à dos pendant l'application.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail*	% AOEL difénoconazole
Betterave potagère et bette	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,4%
Abricotier	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,6%
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,1%

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail*	% AOEL difénoconazole
Cultures florales diverses sous abri (cible haute et basse)	Lance*	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,7%

\* La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>16</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intenses avec la végétation.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente, avec le modèle BBA, **0,4%, 0,6%, 0,1% et 0,7%** de l'AOEL pour le difénoconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe, à jet projeté et pneumatique, et d'une lance, respectivement.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SCORE lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe, à jet porté, et pneumatique, et d'une lance pour les usages revendiqués.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>17</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II et en considérant usage pire cas (abricotier), est estimée à 0,6% de l'AOEL du difénoconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué.

Pour les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme **acceptable**.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II et en considérant l'usage pire cas (cultures florales diverses), est estimée à 17,5% de l'AOEL du difénoconazole pour un adulte de 60 kg, pour les usages revendiqués, sans port d'équipement de protection.

Les risques sanitaires pour les travailleurs lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

<sup>16</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

<sup>17</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Au vu de ces résultats, l'Anses considère que les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SCORE sont acceptables sans port d'équipement de protection pour les usages revendiqués.

Dans le cas d'une rentrée sur la culture, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus fournies sont les mêmes que celles soumises à l'EMRz, dans le "core" dossier zonal Sud<sup>19</sup>, en charge de la réévaluation de la préparation SCORE pour la zone Sud. Aucune donnée additionnelle n'a été soumise au niveau national.

#### **Définition réglementaire du résidu**

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active difénoconazole dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pêcher, pommier, poirier, cognassier, prunier, vigne, asperge, betterave potagère, carotte, céleri rave, céleri branche (de plein champ uniquement), brocoli, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux feuillus, choux pommés, tomates (de plein champ et sous abri), scorsonière salsifis, persil (de plein champ et sous abri), lin, chicorée witloof production de racines, betterave potagère, cerfeuil (de plein champ et sous abri), feuilles de céleri (de plein champ et sous abri), raifort, persil à grosse racine et infusions séchées (feuilles, fleurs, racines), permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le difénoconazole.

Cependant, 4 essais résidus Sud sur prunier sont requis après autorisation, dans le cadre de l'évolution des lignes directrices européennes.

Les données disponibles ne permettent pas de soutenir les usages revendiqués en France sur abricotier, céleri branche sous abri, plantes aromatiques et condimentaires alimentaires autres que celles citées ci-dessus.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SCORE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, de la carotte et de la betterave sucrière ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole et de modifications de LMR et de l'évaluation zonale de la préparation SCORE. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu.

<sup>19</sup> Le "core" dossier zonal Sud est le dossier commun soumis par le pétitionnaire pour l'ensemble de la zone sud.

### Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés à la substance active difénoconazole a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation SCORE sont considérés comme acceptables.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Les données relatives au comportement du difénoconazole dans l'environnement présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes (journal de l'EFSA, 2011<sup>20</sup>).

#### **Concentrations prévisibles dans le sol (PEC<sub>sol</sub>)**

Les valeurs de PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>21</sup> en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Pour certaines cultures, les PECsol et PECAccumulation validées ne permettent pas de couvrir l'ensemble de la période d'application revendiquée:

- pour les usages sur chou (tous les choux et brocolis), tomates et lin, seuls les stades supérieurs au stade BBCH 20 sont couverts ;
- pour les usages sur carottes, céleri (rave et branche), betterave potagère et blette, asperge, scorsonère salsifis, cultures florales, légumineuses fourragères, PPAMC et cultures porte-graine: seuls les stades supérieurs au stade BBCH 39 sont couverts.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

Le risque de transfert du difénoconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO (version 4.4.3) et FOCUS PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>22</sup> et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le difénoconazole ou ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 n'a été identifié.

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC<sub>esu</sub> et PEC<sub>sed</sub>)**

Les valeurs de PECEsu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le difénoconazole ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2<sup>23</sup>, SWASH<sup>24</sup> et SWAN<sup>25</sup>) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>26</sup> et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

### **Suivi de la qualité de l'eau et de l'air**

#### **Qualité des eaux souterraines et superficielles :**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux

<sup>20</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difénoconazole. EFSA Journal 2011;9(1):1967. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967.

<sup>21</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

<sup>22</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (Forum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

<sup>23</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>24</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>25</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

<sup>26</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

souterraines montrent que 1120 analyses sur un total de 64904 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 8 dépassent 0,1 µg/L.

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles), aucune ne dépasse la LQ<sup>27</sup> (1 µg/L). Cette LQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L.

En conséquence, le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>28</sup> indique que pour le difénoconazole, 213 des 48087 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 167 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC<sup>29</sup> définie pour le difénoconazole.

#### **Qualité de l'air :**

Le difénoconazole n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA<sup>30</sup> (Anses 2010<sup>31</sup>).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

#### **Effets sur les oiseaux et les mammifères**

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active difénoconazole.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables (tous TER aigus ≥ 54 ; TER long-terme ≥ 5 pour les oiseaux et TER aigus ≥ 51 ; TER long-terme ≥ 5 pour les mammifères).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active difénoconazole, ses métabolites et la préparation SCORE.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, pour les usages sur vigne, arbustes d'ornement, betterave potagère, chicorée, salsifi, carotte, céleri et lin, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER long-terme ≥ 12).

Pour les usages sur asperge, choux, tomate, PPAMC, cultures porte graines, légumineuses fourragères porte graines, rosiers et cultures florales, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER long-terme ≥ 14).

<sup>27</sup> LQ : Limite de quantification.

<sup>28</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>29</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr)).

<sup>30</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>31</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Pour les usages sur abricotier, pêcher, poirier, pommier et arbres d'ornement,, les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques en respectant une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau (tous TER long-terme  $\geq$  11).

#### **Effets sur les autres organismes non cibles**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour la substance active difénoconazole, ses métabolites et la préparation SCORE.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non cibles (abeilles, arthropodes non cibles et organismes du sol) sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles  $\leq$  1,5 ; tous HQ arthropodes  $\leq$  0,35 ; tous TER organismes du sol aigu  $\geq$  1300 et long-terme  $\geq$  12).

#### **Effets sur les plantes non cibles**

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités grecques est basée sur les données issues des essais réalisés avec la substance active.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non cibles sont considérés comme acceptables (aucun effet observé à la dose de 500 g sa/ha).

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

#### **Mode d'action**

Le difénoconazole est une substance active appartenant à la classe chimique des hétérocycles azotés et à la sous-famille des triazoles. Il affecte la biosynthèse des stérols par inhibition de la C14- $\alpha$  déméthylase (déméthylation des stérols IDM ou IBS I). C'est une substance active systémique à action préventive et curative.

#### **Justification de la dose**

Le pétitionnaire a conduit plusieurs essais en plein champ sur l'ensemble de l'Europe en 2010 afin de déterminer la dose efficace sur les principales maladies revendiquées.

Les autorités grecques concluent suite à l'analyse des résultats d'essais que la dose minimale efficace est :

- sur la tavelure du pommier, comprise entre 30,4 et 52,3 g/ha de difénoconazole. La dose revendiquée en France de préparation est de 0,3 L/ha, ce qui correspond à 37,5 g/ha de difénoconazole. La dose est donc justifiée ;
- sur la moniliose des arbres fruitiers à fruits à noyaux, de 7,5 g/hL de difénoconazole. La dose de préparation revendiquée en France est de 0,3 L/hL, ce qui correspond à 7,5 g/hL de difénoconazole pour un volume maximal de bouillie de 1000 litres. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;
- sur l'oïdium des arbres fruitiers à fruits à noyaux, de 5 g/hL de difénoconazole sur une base de 1500 litres de bouillie au maximum, soit 75 g de substance active par hectare. La dose revendiquée de préparation en France est de 0,3 L/ha, ce qui correspond à 75 g/ha de difénoconazole. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;
- sur l'oïdium de la vigne, de 5 g/hL de difénoconazole sur une base de 1000 litres de bouillie au maximum, soit 50 g de substance active par hectare. La dose revendiquée de préparation en France est de 0,2 L/ha, ce qui correspond à 50 g/ha de difénoconazole. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;
- sur le black rot de la vigne, de 3 g/hL de difénoconazole sur une base de 1000 litres de bouillie au maximum, soit 30 g de substance active par hectare. La dose de préparation revendiquée en France de 0,2 L/ha (50 g/ha de difénoconazole) est supérieure à la dose minimale efficace. En effet, la lutte contre le black rot se fait conjointement à celle du mildiou, maladie qui nécessite la dose pleine de la préparation SCORE. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;
- sur l'alternariose de la tomate, de 12,5 g/hL de difénoconazole sur une base de 1000 litres de bouillie au maximum, soit 125 g de substance active par hectare. La dose revendiquée de préparation en France est de 0,5 L/ha, ce qui correspond à 125 g/ha de difénoconazole. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;

- sur l'alternariose de la carotte, de 125 g/ha de difénoconazole. La dose revendiquée en France de préparation est de 0,5 L/ha. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée ;
- sur rouille et stemphyliose de l'asperge, de 12,5 g/hL de difénoconazole sur une base de 1000 litres de bouillie au maximum, soit 125 g de substance par hectare. La dose revendiquée de préparation en France est de 0,5 L/ha. La dose revendiquée pour cet usage est donc justifiée.

Afin d'homogénéiser les doses d'emploi sur l'ensemble de la zone Sud, le pétitionnaire, lors de ce réexamen, demande une augmentation de la dose d'emploi de la préparation sur les maladies de la vigne de 0,12 L/ha à 0,2 L/ha. Les données fournies, notamment sur mildiou de la vigne permettent de justifier cette augmentation de la dose.

#### Efficacité

##### • Sur tavelure du pommier/poirier

26 essais d'efficacité menés en Espagne, en France (zones méditerranéenne et maritime), en Grèce, au Portugal et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre *Venturia inaequalis* sur pommier ainsi que 5 essais d'efficacité menés en Espagne, en France et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre *Venturia pyrina* sur poirier ont été jugés valides par les autorités grecques.

Les préparations DELAN 70 WG (dithianon), TOPAS 100 CE (penconazole), FLINT 50 WG (trifloxystrobine) sont considérées comme des préparations de référence valables. Les préparations ont été appliquées 5-11 fois à intervalles de 7-14 jours. L'efficacité de la préparation SCORE est similaire à celles des préparations DELAN 70 WG et FLINT 50 WG, similaire voire supérieure à celle de la préparation TOPAS 100 CE et supérieure à celle de la préparation CAPTAN 85 WP.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la tavelure du pommier ou du poirier est donc jugée satisfaisante.

##### • Sur moniliose des arbres fruitiers à fruits à noyaux

14 essais d'efficacité menés en Espagne, en France et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre la moniliose des rameaux ont été jugés valides par les autorités grecques. Les essais ont été réalisés entre 2001 et 2011 sur abricotier, pêcher, nectarinier et prunier.

Les préparations ont été appliquées 2-7 fois à intervalles de 7-14 jours. Les préparations de référence sont SWITCH 62,5 WG (fludioxonil + cyprodinil), ROVRAL AQUA FLO 500 SC (iprodione), BRAVO 720 SC (chlorothalonil) et THIRAME 80 WP (thirame) à leur dose d'autorisation.

Sur pêcher, l'efficacité de la préparation SCORE est similaire voire supérieure à celles de la préparation SYSTHANE (3 essais) ou de la préparation ROVRAL (4 essais), supérieure à celle de la préparation THIRAME (1 essai) et inférieure à celle de la préparation SWITCH (dans 4 des 10 essais).

L'efficacité de la préparation SCORE contre la moniliose peut être extrapolée à tous les autres arbres fruitiers à fruits à noyaux.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la moniliose des arbres fruitiers à fruits à noyaux est donc jugée satisfaisante.

##### • Sur oïdium des arbres fruitiers à fruits à noyaux

16 essais d'efficacité menés en Espagne, en France et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre l'oidium ont été jugés valides par les autorités grecques. Les essais ont été réalisés entre 2001 et 2011 sur pêchers, nectarinier et prunier.

Les préparations de référence sont CYPROCONAZOLE 10 WG, SYSTHANE 45 EW (myclobutanil), FOLICUR 43 SE (tébuconazole) et TOPAS 100 CE (penconazole). Les préparations ont été appliquées 2 à 9 fois à intervalles de 7-14 jours.

La préparation SCORE offre un meilleur contrôle de la maladie que la préparation CYPROCONAZOLE 10 WG (dans 7 sur 10 essais). Les autres préparations de référence offrent le même niveau de contrôle par rapport à la préparation SCORE.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium peut être extrapolée à tous les autres arbres fruitiers à fruits à noyaux.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium des arbres fruitiers à fruits à noyaux est donc jugée satisfaisante.

• **Sur oïdium de la vigne**

Les essais d'efficacité menés en Espagne, en France (zones méditerranéenne et maritime), en Grèce, au Portugal et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre l'oïdium de la vigne ont été jugés valides par les autorités grecques.

Les préparations VIVANDO 500 SC (métrafénone), TOPAS 100 CE (penconazole), SYSTHANE 45 EW (myclobutanol), CIDELY (cyflufenamide) et CORAIL 250 EW (tébuconazole) sont considérées comme des préparations de référence valables. L'efficacité de la préparation SCORE à la dose de 0,2 L/ha était similaire à celles des préparations de référence, avec parfois en zone maritime une meilleure performance de la préparation SCORE.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium de la vigne est donc jugée satisfaisante.

• **Sur black rot de la vigne**

5 essais d'efficacité menés en France et Portugal pour soutenir l'efficacité de la préparation contre le black rot de la vigne ont été jugés valides par les autorités grecques.

En général, la préparation SCORE appliquée à la dose de 0,2 L/ha a fourni le même niveau de contrôle que la préparation de référence à base de mancozèbe. Dans les 4 essais menés en France (zone maritime), la préparation SCORE appliquée à la dose de 0,12 L/ha est aussi efficace que chaque préparation de référence. En cas de lutte spécifique contre le black rot (en l'absence de mildiou), la dose de 0,12 L/ha de préparation SCORE est suffisante pour contrôler la maladie.

• **Sur rougeot parasitaire de la vigne**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie pour supporter l'usage de la préparation SCORE contre le rougeot parasitaire. Néanmoins, l'efficacité de la préparation SCORE ayant été redémontrée sur les principales maladies de la vigne et aucune déviation par rapport à l'efficacité initiale n'étant observée, l'efficacité de la préparation contre le rougeot parasitaire est considérée comme acceptable.

• **Sur alternariose des cultures légumières**

- Sur tomate

10 essais d'efficacité menés en plein champ ou sous serre en Espagne et en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre l'alternariose de la tomate ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 4 à 7 fois à la dose de 0,5 L/ha. Les préparations ORTIVA 250 SC (azoxystrobine), SIGNUM 33.4 WG (boscalide + pyraclostrobine), DITHANE 80 WP (mancozèbe), CABRIO TOP 600 DF (métiram + pyraclostrobine) et ORTIVA TOP 325 SC (azoxystrobine) sont considérées comme des préparations de référence valables.

En général, la préparation SCORE a fourni le même niveau de contrôle que les différentes préparations de référence. La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'alternariose de la tomate est donc considérée comme satisfaisante.

- Sur carotte

5 essais réalisés dans la région méditerranéenne (Italie et Espagne) et 6 essais réalisés dans le nord de la France pour soutenir l'efficacité de la préparation contre *Alternaria dauci* sur carotte ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 4 à 7 fois à la dose de 0,5 L/ha. Les préparations ORTIVA 250 SC (azoxystrobine), SCALA 400 SC (pyriméthanal) et SIGNUM 33,4 WG (boscalide + pyraclostrobine) sont considérées comme des préparations de référence valables.

L'efficacité de la préparation SCORE était similaire à la celle de la préparation SIGNUM 33,4 WG, similaire voire supérieure à celles des préparations SCALA 400 SC et ORTIVA 250 SC. La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'alternariose de la carotte est donc considérée comme satisfaisante.

- Sur chou

12 essais menés en Espagne (5), France (2), Italie (1) et au Portugal (4) pour soutenir l'efficacité de la préparation contre *Alternaria brassicae* sur le brocoli (8 essais), le chou (3

essais) et le chou-fleur (1 essai) ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 1 à 4 fois à la dose de 0,5 L/ha. Les préparations de référence ORTIVA 250 SC (azoxystrobine), ORTIVA TOP 325 SC (azoxystrobine), ROVRAL AQUA FLO 500 SC (iprodione) et SIGNUM 33,4 WG (boscalide + pyraclostrobine) sont considérées recevables.

La préparation SCORE a fourni le même niveau de contrôle que les préparations ORTIVA TOP 325 SC et SIGNUM 33,4 WG et un niveau supérieur aux préparations ORTIVA 250 SC et ROVRAL AQUA FLO 500 SC. La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'alternariose du chou est donc considérée comme satisfaisante.

- **Sur oïdium des cultures légumières**

Aucun essai sur carotte ou sur scorsonère n'a été jugé valide par les autorités grecques. Cependant, des essais sur l'oïdium du melon et l'oïdium du concombre ont été évalués. L'efficacité de la préparation SCORE appliquée à la dose de 0,5 L/ha sur ces cultures a été jugée satisfaisante par les autorités grecques. Par conséquent, l'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium de la carotte et l'oïdium de la scorsonère est donc considérée comme satisfaisante.

- **Sur stemphyllium de l'asperge**

2 essais réalisés en Italie pour soutenir l'efficacité de la préparation contre le stemphyllium de l'asperge ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 3 à 4 fois à la dose de 0,5 L/ha. La préparation de référence VIVER 25 WG (tébuconazole) est considérée comme recevable.

L'efficacité de la préparation SCORE, bien que de niveau modéré, est supérieure à celle de la préparation de référence.

L'efficacité de la préparation SCORE contre le stemphyllium de l'asperge, est donc considérée comme satisfaisante.

- **Sur rouille de l'asperge**

4 essais réalisés en Italie et en France pour soutenir l'efficacité de la préparation contre la rouille de l'asperge ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 4 fois à la dose de 0,5 L/ha. La préparation de référence ORTIVA 250 SC (azoxystrobine) est considérée comme recevable.

L'efficacité de la préparation SCORE est similaire à celle de la préparation de référence. La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la rouille de l'asperge est donc considérée comme satisfaisante.

- **Sur septoriose du céleri**

7 essais pour soutenir l'efficacité de la préparation contre la septoriose du céleri ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée 3 à 7 fois à la dose de 0,5 L/ha. Les préparations de référence ORTIVA 250 SC (azoxystrobine) et CHLOROTHALONIL 480 SC (chlorothalonil) sont considérées comme recevables. L'efficacité de la préparation SCORE est similaire à celle des préparations de référence. La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la septoriose du céleri est donc considérée comme satisfaisante.

- **Sur *Mycosphaerella brassicola* du chou**

Deux essais menés en France ont été jugés pour soutenir l'utilisation contre *Mycosphaerella* dans le chou et le brocoli ont été jugés valides par les autorités grecques. La préparation SCORE a été appliquée deux fois à raison de 0,5 L/ha. Les préparations ORTIVA TOP (difenoconazole + azoxystrobine) et SIGNUM 33,4 WG (boscalide + pyraclostrobine) ont également été testées. La préparation SCORE s'est avérée aussi efficace que les deux préparations de référence.

L'efficacité de la préparation SCORE contre *Mycosphaerella brassicola* du chou est donc considérée comme satisfaisante.

• **Sur maladies du rosier et des cultures florales et sur maladies des arbres fruitiers**

Le pétitionnaire a présenté les résultats de 11 essais d'efficacité sur oïdium et 6 essais d'efficacité sur rouille réalisés sous serre ou en plein champ pour soutenir l'efficacité de la préparation contre les maladies des plantes ornementales et des arbres et arbustes d'ornement.

L'efficacité de la préparation SCORE contre l'oïdium des cultures florales (rose, véronique, dahlia, bégonia) et arbustes (arbre japonais, pittosporum), a été évaluée à partir d'un ou plusieurs essais menés, soit en plein champ, soit sous serre (rosier : 3 essais sous serre, véronique : 1 essai plein champ, dahlia: 3 essais sous serre, bégonia : 1 essai plein champ, arbre japonais : 1 essai plein champ et pittosporum : 1 essai plein champ).

L'efficacité de la préparation SCORE en cultures florales (roses cultivées en serre, Calendula, Alcea rosea et Potentilla) contre les rouilles a été évaluée à partir d'un essai pour chaque espèce.

La préparation SCORE a fourni un niveau d'efficacité similaire par rapport aux préparations de référence.

Aucun essai n'a été fourni pour démontrer l'efficacité de la préparation contre d'autres maladies des plantes ornementales et des arbres et arbustes d'ornement. Cependant, l'efficacité de la préparation SCORE ayant été redémontrée sur les principales maladies des cultures florales et des arbres et arbustes d'ornement et aucune déviation par rapport à l'efficacité initiale n'étant observée, l'efficacité de la préparation sur ces autres maladies (taches noires du rosier, maladies diverses de toutes espèces florales et des arbres et arbustes d'ornement) est considérée comme acceptable.

Les données d'efficacité fournies sur les maladies des cultures légumières et sur les cultures florales permettent de soutenir l'utilisation de la préparation SCORE sur les cultures porte graines (potagère, PPAMC, florales, ombellifères et graminées).

• **Sur rouille des betteraves**

4 essais d'efficacité menés en France pour soutenir l'efficacité de la préparation contre la rouille des betteraves ont été jugés valides par les autorités grecques.

La préparation SCORE appliquée à la dose de 0,5 L/ha a fourni le même niveau de contrôle par rapport à la préparation de référence OPERA (époxiconazole + pyraclostrobine). La préparation SCORE offre un bon niveau de protection contre la maladie.

L'efficacité de la préparation SCORE contre la rouille de la betterave est donc considérée comme satisfaisante.

• **Autres cultures**

Aucune donnée n'a été fournie sur les maladies du lin (septoriose, phoma, oïdium et brunissure) et sur les maladies de la chicorée witloof pour la production de racines (rouille, oïdium et alternariose). Cependant, l'efficacité de la préparation SCORE à la dose de 0,5 L/ha ayant été redémontrée sur de nombreuses maladies des cultures légumières et sur rouille des betteraves, l'efficacité de la préparation SCORE à la dose de 0,5 L/ha sur les maladies du lin et sur les maladies foliaires de la chicorée witloof pour la production de racines est considérée comme acceptable.

Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation SCORE est toujours considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des cultures revendiquées.

**Phytotoxicité**

Dans l'ensemble des essais présentés, aucune phytotoxicité n'a été observée sur l'ensemble des cultures et des variétés testées. Le nombre d'essais présenté est jugé adéquat par les autorités grecques sur pommier, poirier, pêcher, prunier, nectarinier, abricotier, cerisier, vigne, carotte, tomate, chou, brocoli, asperge, céleri et betterave à sucre.

En conclusion, aucun impact négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SCORE selon les conditions d'emploi revendiquées sur l'ensemble des cultures revendiquées.

**Impact sur le rendement et la qualité**

• **Fruits à pépins**

Impact sur la qualité des fruits

5 essais réalisés dans des pays de la zone réglementaire sud (4 sur pomme et 1 sur poire) pour soutenir l'absence d'effets de la préparation sur la rugosité des fruits ont été jugés

valides par les autorités grecques. Aucune différence statistiquement significative entre les parcelles traitées et non traitées a été observée dans ces essais. En outre, 13 essais d'efficacité réalisés en zone climatique maritime (EPPO) et en zone réglementaire nord sur pommier ont aussi été évalués. Les résultats de ces essais confirment l'absence d'effet négatif sur la rugosité des fruits à pépins, après l'application de la préparation SCORE à la dose revendiquée.

Un essai réalisé en Belgique pour soutenir l'absence d'effet de la préparation sur la qualité des fruits a été évalué par les autorités grecques. La taille, le poids, la couleur, la fermeté du fruit, l'indice de l'amidon, de l'acidité et la teneur en sucre des pommes n'ont pas été affectés par l'application de la préparation SCORE.

L'évaluation de 2 essais menés aux Pays Bas en 2000 montre qu'aucune différence statistiquement significative sur le poids de 300 fruits n'a été observée.

L'analyse gustative par test triangulaire réalisée dans un essai mis en place en Belgique a permis d'évaluer l'impact de la préparation SCORE sur la qualité gustative des pommes fraîches et des compotées de pommes. Aucune différence significative de goût par rapport au témoin non traité n'a été mise en évidence sur les pommes fraîches, mais l'application de la préparation SCORE a eu une influence sur les propriétés sensorielles de la compote de pommes. Cependant, aucun effet négatif sur la compote de pommes (ou d'autres fruits) n'a été reporté pendant les 20 ans d'utilisation de la préparation SCORE.

- **Vigne**

#### Impact sur transformation

Deux essais de transformation réalisés en France ont été évalués par les autorités grecques afin de caractériser l'impact de la préparation SCORE appliquée à la dose de 0,5 L/ha sur la vinification.

Aucune différence entre la préparation SCORE, la préparation de référence et le témoin non traité n'a été identifiée sur la vinification et sur le goût du vin. La préparation SCORE n'a pas d'impact négatif sur le processus de vinification.

- **Cultures légumières**

#### Impact sur le rendement

Dans 5 essais d'efficacité, une augmentation de rendement significatif (comparable aux préparations de référence) ainsi qu'une augmentation du rendement commercialisable ont été observés après l'application de la préparation SCORE sur carotte, melon, tomate et fenouil.

Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé dans 4 essais sur chou, brocoli et chou-fleur après l'application de la préparation SCORE.

#### Impact sur la qualité

L'évaluation par les autorités grecques d'un essai réalisé sur la tomate montre que l'acidité, la teneur en alcool et la couleur à maturité des fruits n'ont pas été affectées par la préparation SCORE.

- **Betterave à sucre**

#### Impact sur la qualité

L'évaluation par les autorités grecques des résultats d'essais d'efficacité montre une légère augmentation du poids frais et de la teneur en sucre dans les parcelles traitées avec la préparation SCORE par rapport au témoin non traité.

Les autorités grecques concluent que :

- l'absence d'impact négatif sur la vinification suite à l'utilisation de la préparation SCORE a été démontrée,
- un gain de rendement est attendu après l'application de la préparation SCORE en raison du contrôle de la maladie sur l'ensemble des cultures revendiquée,
- aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé sur chou, le brocoli et le chou-fleur après l'application de SCORE.

#### **Impact de la préparation sur les cultures suivantes, adjacentes, sur les organismes non cibles et sur la propagation des plants traités**

Les autorités grecques concluent qu'aucun impact négatif n'est attendu suite à l'application de la préparation SCORE selon les conditions d'emploi revendiquées sur la base des essais au champ fournis.

## Résistance

Le risque de résistance est généralement considéré comme moyen pour l'ensemble des fongicides IDM. Le risque de résistance combinée (basé sur le risque inhérent du fongicide, le risque inhérent du pathogène, et le risque agronomique) peut être considéré comme moyen à élevé dans le cas des *Erysiphe necator* et *Venturia inaequalis*. Les souches présentant une résistance à un IDM présentent aussi une résistance croisée à un autre fongicide IDM.

Des recommandations pour gérer la résistance sont proposées par les autorités grecques (notamment pour *Venturia inaequalis* sur pommier) :

- utiliser la préparation SCORE en traitements préventifs,
- utiliser de la préparation aux doses d'emploi recommandées,
- favoriser l'alternance et l'utilisation en association avec des fongicides présentant un autre mode d'action,
- limiter à un maximum de 4 applications de préparations à base de fongicides IDM réalisées seules ou en mélange pour lutter contre la tavelure.

Des programmes de surveillance de la sensibilité des principales maladies aux fongicides IDM doit être mis en place par le pétitionnaire. Il conviendra de communiquer toutes les modifications enregistrées dans le niveau de sensibilité aux autorités compétentes.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur celles de l'évaluation réalisée par l'EMRz, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

**A. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.**

Il conviendra de disposer des données de validation des méthodes AF-1287/1 et SF-470/1 pour la détermination de la substance active dans la préparation, d'une validation interlaboratoire de la méthode AG 575A pour la détermination des résidus de difénoconazole dans les plantes acides, d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difénoconazole dans le lait avec une LQ ≤ 0,005mg/kg.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation SCORE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages revendiqués sur pêcher, pommier, poirier, cognassier, prunier, vigne, asperge, betterave potagère, carotte, céleri rave, céleri branche (de plein champ uniquement), brocoli, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux feuillus, choux pommés, tomates (de plein champ et sous abri), scorsonère salsifis, persil (de plein champ et sous abri), lin, chicorée witloof production de racines, betterave potagère, cerfeuil (de plein champ et sous abri), feuilles de céleri (de plein champ et sous abri), raifort, persil à grosse racine et infusions séchées (feuilles, fleurs, racines), n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SCORE, sur les cultures où un dépassement de LMR n'est pas attendu sont considérés comme acceptables. 4 essais Sud sont requis en post-autorisation sur prunier.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SCORE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation SCORE, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation SCORE est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistances est considéré comme moyen à élevé dans le cas des *Erysiphe necator* et *Venturia inaequalis*. Il est considéré comme moyen pour l'ensemble des IDM. Les souches présentant une résistance à un IDM présentent aussi une résistance croisée à un autre fongicide IDM. Le pétitionnaire devra mettre en place des programmes de suivi de sensibilité aux IDM des principales maladies. Il conviendra de communiquer toutes les modifications enregistrées dans le niveau de sensibilité aux autorités compétentes.

Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Differentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1µg/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 pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCORE, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Difénoconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>32</sup>	Xn, R22 R48/22 N, R50/53	Toxicité aigue (orale), catégorie 4  Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>32</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.

**Classification de la préparation SCORE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>33</sup>	Nouvelle classification <sup>34</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Irritations oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R36 : Irritant pour les yeux R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2  Danger par aspiration, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H411 toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  EUH066 : « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ».
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

**Délai de rentrée :** 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>35</sup>.

**Conditions d'emploi :**

- Pour l'opérateur, porter :

**Pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, à jet projetés 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- 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*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

<sup>33</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>34</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1er juin 2015.

<sup>35</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 26 septembre 2006.

• ***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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 des applications à l'aide d'une lance :**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 : sans contact intense avec la végétation***

**Culture basse (< 50 cm)**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

**Culture haute (> 50 cm)**

- 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 l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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 sur tomates, chou (tous les choux et brocolis) et lin.

- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 (développement des organes végétatifs de récolte) pour les usages sur carottes, céleri (rave et branche), betterave potagère et blette, asperge, scorsonière salsifis, cultures florales, légumineuses fourragères, PPAMC et cultures porte-graine.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne, arbustes d'ornement, betterave potagère, chicorée, salsifi, carotte, céleri et lin.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur asperge, choux, tomate, rosier, cultures florales, PPAMC, cultures porte graines et légumineuses fourragères porte graines.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pêcher, poirier, pommier, et arbres d'ornement.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>36</sup>.
- Délai avant récolte : 7 jours sur pêcher, tomate ;  
21 jours sur poirier-cognassier-nashi, pommier, vigne, choux de Bruxelles ;  
10 jours sur prunier ;  
14 jours sur carotte, céleri rave, céleri branche, brocoli, chou fleur, scorsonière salsifi ;  
28 jours sur betterave potagère ;  
30 jours sur chicorée witloof ;  
60 jours sur lin.

#### **Recommandations de l'Anses 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 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.

#### **Description des emballages revendiqués**

Bidon en PEHD d'une contenance de 250 mL, 500mL, 1L, 5L, 10L et 20 L.

<sup>36</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 (JOCE 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.

### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- Un suivi de sensibilité aux IDM des principales maladies.
- Les données de validation des méthodes AF-1287/1 et SF-470/1 utilisées dans l'étude de stabilité pour la détermination de la substance active dans la préparation.
- Une validation inter-laboratoires de la méthode AG 575A pour la détermination des résidus de difénoconazole dans les plantes riches en acide.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difénoconazole dans le lait avec une LOQ ≤ 0,005mg/kg.
- 4 essais résidus Sud sur prunier.
- 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 pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** SCORE, difénoconazole, fongicide, abricotier, pêcher, poirier, pommier, prunier, vigne, asperge, betterave, carotte, céleri, chicorée witloof production de racines, chou, tomate, scorsonères-salsifis, PPAMC, lin, cultures porte-graines mineures, légumineuses fourragères porte-graines, rosier, cultures florales diverses, arbres et arbustes d'ornement, EC, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
 de la préparation SCORE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Difénoconazole	250 g/L	37,5 à 125 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
12573224 * Abricotier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7
12573233 * Abricotier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameux	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7
12553209 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7
12553224 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7
12613202 * Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure du poirier	0,15 L/ha (37,5 g/ha)	3	14
12603203 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,15 L/ha (37,5 g/ha)	3	14
12653204 * Prunier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameux	0,3 L/ha (75 g/ha)	3	7
12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21
12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21
12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21
16153201 * Asperge * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
16153203 * Asperge * Traitement des parties aériennes * Stemphylium vesicarium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
16173203 * Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	28
16203201 * Carotte * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
16203203 * Carotte * Traitement des parties aériennes * Alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
16253201 * Céleris (rave et branche) * Traitement des parties aériennes * Septoriose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
16353203 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30
16353204 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30
16353205 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Alternaria	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30
16403201 * Chou (brocolis, choux de Bruxelles et Chou-fleur) * Traitement des parties aériennes * Alternaria sp	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 (chou de Bruxelles) 14 (brocolis, choux-fleurs)
16403206 * Chou (brocolis, choux de Bruxelles et Chou-fleur) * Traitement des parties aériennes * Mycosphaerella brassicicola	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 (chou de Bruxelles) 14 (brocolis, choux-fleurs)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953207 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	7
16953209 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture des fruits	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	7
16903201 * Scorsonère salsifis * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
01801029 * PPAMCs * Traitement des parties aériennes * Maladies des tâches foliaires	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
15503204 * Lin * Traitement des parties aériennes * Septoriose	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	60
15503201 * Lin * Traitement des parties aériennes * Phoma	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	60
15503203 * Lin * Traitement des parties aériennes * Brunissure (plyspora linicola)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	60
15503202 * Lin * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	60
10993200 * Cultures porte graine mineurs * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses  Potagère PPAMC et florales porte graine - rouille Potagère PPAMC et florales porte graine - stemphyliose Potagère PPAMC et florales porte graine - oïdium Potagère PPAMC et florales porte graine – maladies des taches foliaires Ombellifères - septoriose Betterave porte graine - alternariose Graminées porte graine – maladies foliaires nécrotiques Graminées porte graine - rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-
17303201 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches noires	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
17303203 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
17303210 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
17403200 * Toutes espèces florales* * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
17403202 * Cultures florales diverses* * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
17403203 * Cultures florales diverses* * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-
14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-
14053204 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-

**Annexe 2**  
**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché**  
**de la préparation SCORE**

Pour certaines cultures, les PECsol et PECAccumulation validées ne permettent pas de couvrir l'ensemble de la période d'application revendiquée:

- pour les usages sur chou (tous les choux et brocolis), tomates et lin, seuls les stades supérieurs au stade BBCH 20 sont couverts
- pour les usages sur carottes, céleri (rave et branche), betterave potagère et bette, asperge, scorsonière salsifis : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 39 sont couverts

Usages	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Opinion
12573233 * Abricotier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameux	12553233*Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses (sauf abricotier)	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7	Favorable pêcher
12553209 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs		0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7	Défavorable abricotier
12573224 * Abricotier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	12553224 * Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) (sauf abricotier)	0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7	Favorable pêcher
12553224 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * Oïdium		0,3 L/ha (75 g/ha)	2	7	Défavorable abricotier
12613202 * Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure du poirier	12603203 * Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) (sauf nèfle)	0,15 L/ha (37,5 g/ha)	3	21	Favorable
12603203 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure		0,15 L/ha (37,5 g/ha)	3	21	Favorable
12653204 * Prunier * Traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameux	12653204 * Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,3 L/ha (75 g/ha)	3	10	Favorable
12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium	12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21	Favorable
12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21	Favorable
12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	0,2 L/ha (50 g/ha)	2	21	Favorable
16153201 * Asperge * Traitement des parties aériennes * Rouille	16153201 * Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	Après récolte	Favorable
16153203 * Asperge * Traitement des parties aériennes * Stemphylium vesicarium	16153203 *Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	Après récolte	Favorable pour des applications > BBCH 39
16173203 * Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Rouille (sauf épinard et pourpier)	16173203 * Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes 16503201 Epinard (sauf épinard et pourpier)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	28	Favorable pour des applications > BBCH 39

Usages	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Opinion
16203201 * Carotte * Traitement des parties aériennes * Oïdium (auf Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, crosne)	16203201 * Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) (sauf Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
16203203 * Carotte * Traitement des parties aériennes * Alternariose	16203203 * Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (céleri rave sauf Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
16253201 * Céleris (branche) * Traitement des parties aériennes * Septoriose (sauf fenouil et rhubarbe)	19273201* Céleri branche*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (1) (sauf fenouil et rhubarbe)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39  Défavorable céleri branche sous abri
16353203 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Rouille	16353203 * Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Chicorées - Production de chicon (Chicorées - Production de chicon sauf pisseinlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30	Favorable
16353204 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Oïdium	16353204 * Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Chicorées - Production de chicon (Chicorées - Production de chicon sauf pisseinlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30	Favorable
16353205 * Chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * Alternaria	16353205 * Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes Chicorées - Production de chicon (Chicorées - Production de chicon sauf pisseinlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	30	Favorable
16403201 * Chou (brocolis, choux de Bruxelles et Chou-fleur) * Traitement des parties aériennes * Alternaria sp	00516026 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 (brocolis, choux-fleurs)	Favorable pour des applications > BBCH 19

Usages	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Opinion
16403206 * Chou (brocolis, choux de Bruxelles et Chou-fleur) * Traitement des parties aériennes * Mycosphaerella brassicola	00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes (choux de Bruxelles sauf choux pommés)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 (chou de Bruxelles)	Favorable pour des applications > BBCH 19
16953207 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Alternariose	16953207 * Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (sauf aubergine)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	7	Favorable pour des applications > BBCH 19
16953209 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture des fruits	16953203* Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses (sauf aubergine)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	7	Favorable pour des applications > BBCH 19
16903201 * Scorsonère salsifis * Traitement des parties aériennes * Oïdium	16903201 * salsifis * Traitement des parties aériennes * Oïdium (s) (salsifis)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
01801029 * PPAMCs * Traitement des parties aériennes * Maladies des tâches foliaires	19993200* PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques (PPAMC uniquement raifort, persil à grosse racine et infusions séchées (feuilles, fleurs, racines)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable sur raifort, persil à grosse racine et infusions séchées (feuilles, fleurs, racines) pour des applications > BBCH 39
15503204 * Lin * Traitement des parties aériennes * Septoriose	15503203 * Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	60	Favorable pour des applications > BBCH 19
15503203 * Lin * Traitement des parties aériennes * Brunissure (polyspora linicola)		0,5 L/ha (125 g/ha)	1	60	
15503201 * Lin * Traitement des parties aériennes * Phoma	15503201 * Lin * Traitement des parties aériennes * Phoma	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	60	Favorable pour des applications > BBCH 19
15503202 * Lin * Traitement des parties aériennes * Oïdium	15503202 * Lin * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	60	Favorable pour des applications > BBCH 19
10993200 * Cultures porte graine mineurs * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	10993200 * Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable pour des applications > BBCH 39
Potagère PPAMC et florales porte graine - rouille					
Potagère PPAMC et florales porte graine - stemphyliose					
Potagère PPAMC et florales porte graine - oïdium					

Usages	Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Opinion
Potagère PPAMC et florales porte graine – maladies des taches foliaires					
Ombellifères - septoriose					
Betterave porte graine - alternariose					
Graminées porte graine – maladies foliaires nécrotiques					
Graminées porte graine - rouille					
10993202 * Légumineuses fourragères porte graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	10993202 *Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable pour des applications > BBCH 39
17303201 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches noires	17303201 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches noires	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable
17303203 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	17303203 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable
17303210 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Rouille	17303210 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable
17403200 * Toutes espèces florales* Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	17403200 * Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable pour des applications > BBCH 19
17403202 * Cultures florales diverses* Traitement des parties aériennes * Oïdium	17403202 * Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable pour des applications > BBCH 19
17403203 * Cultures florales diverses* Traitement des parties aériennes * Rouille	17403203 * Cultures florales diverses* Traitement des parties aériennes * Rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	-	Favorable pour des applications > BBCH 19
14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable
14053204 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Oïdium	14053204 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable