



Maisons-Alfort, le

26 DEC. 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'extension d'usage majeur de la préparation DIFCOR 250 EC à base de difénoconazole, de la société GLOBACHEM N.V.

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'une demande d'extension d'usage majeur déposée par la société GLOBACHEM N.V. pour la préparation DIFCOR 250 EC, à base de difénoconazole, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation DIFCOR 250 EC, à base de difénoconazole, destinée au traitement fongicide du colza, de la carotte, de la betterave sucrière, de la pomme de terre, du navet (et rutabaga) et du panais.

La préparation DIFCOR 250 EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060002). Cette demande d'extension d'usage tient compte du dossier de demande de réexamen pour la préparation DIFCOR 250 EC après approbation du difénoconazole (dossier n° 2012-0597).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

#### 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.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 DIFCOR 250 EC est un fongicide composé de 250 g/L de difénoconazole (pureté minimale 97%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le difénoconazole est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>5</sup>.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFCOR 250 EC.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,15% v/v – 1,25% v/v) pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance 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 ou de co-formulants déclarés pertinents, 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 le sol, les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation) et l'air, soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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 son métabolite, dans les denrées végétales, les denrées d'origine animale et l'environnement sont les suivantes :

<sup>3</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>4</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.

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Difénoconazole	Plantes riches en eau et riches en huile	Difénoconazole	0,01 mg/kg
	Œufs, graisse, rein, foie et muscle	Difénoconazole	0,01 mg/kg
	Lait		0,005 mg/L
	Sol	Difénoconazole	0,001 mg/kg
		Métabolite (CGA 205375 <sup>6</sup> )	0,001 mg/kg
	Eau de boisson	Difénoconazole	0,05 µg/L
	Eau de surface		0,1 µg/L
Air	Difénoconazole	1 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.

#### 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 du développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation DIFCOR 250 EC donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;

Une étude de sensibilisation a été fournie et jugée non acceptable. 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 leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>11</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

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

<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> 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.

de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude toxicité du développement par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée du difénoconazole dans la préparation DIFCOR 250 EC n'a été fournie, en l'absence d'étude et de lettre d'accès aux données annexe III de la substance active, des valeurs par défaut de 25 et 75% sont attribuées pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée respectivement.

#### Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>12</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 :

#### Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/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 - Pulvérisation vers le bas**

*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 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 ;

- **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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>13</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIFCOR 250 EC :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi/ha (dose de substance active ha)	Modèle
Crucifères oléagineuses	Pulvérisateur à rampe	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	BBA

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 :

<sup>12</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>13</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).

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Difénoconazole
Crucifères oléagineuses	<u>pulvérisateur à rampe</u>	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6

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 gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>14</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revu récemment par l'EFSA.

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, 6%, 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC pour l'usage sur crucifères oléagineuses, betteraves, pomme de terre et autres cultures en plein champ avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>15</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>16</sup>, est estimée à 0,4% de l'AOEL du difénoconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>17</sup>**

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte dans l'estimation le délai de rentrée qui peut potentiellement réduire le niveau de résidus sur la culture (hypothèse maximaliste), représente 29% de l'AOEL du difénoconazole sans port de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC sont donc considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, 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 de gants nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.

<sup>14</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](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>15</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>16</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>17</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du difénoconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme de terre, colza, carotte et betterave sucrière.

**Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le difénoconazole.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme le difénoconazole alcool (CGA 2058375) exprimé en difénoconazole (EFSA, 2011<sup>18</sup>).

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

**Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du difénoconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 834/2013.

**Essais résidus dans les végétaux**

• **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 4 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le Délai Avant Récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>19</sup>, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (2 essais) et Sud (2 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (6 applications) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum. Une situation de non résidu étant attendue, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage pomme de terre.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,1 mg/kg pour le difénoconazole.

• **Colza**

Les BPA revendiquées pour le traitement du colza, sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 56 jours. La culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (8 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,4 mg/kg au Nord de l'Europe, et au Sud de l'Europe, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum. Considérant cette situation de non résidu au sud de l'Europe, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage colza.

Les niveaux de résidus mesurés dans le colza confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 0,5 mg/kg pour le difénoconazole.

<sup>18</sup> EFSA, 2011: EFSA Journal 2011;9(1):1967, 71pp, Conclusion on the peer review of the active substance difénoconazole.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Carotte, panais, navet, rutabaga**

Les BPA revendiquées pour le traitement des carottes, panais, navet, rutabaga, sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, effectuées entre les stades d'application BBCH 20 et 89, DAR de 14 jours. La culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. La culture du panais, navet et rutabaga est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sur carotte sont identiques à celles revendiquées en considérant uniquement le DAR et non le stade d'application. 10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes et conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (2 essais) de l'Europe sont présentés dans le rapport européen de la substance active et peuvent être utilisés dans le cadre de ce dossier.

6 essais supplémentaires sur carotte ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA identiques à celles revendiquées en considérant uniquement le DAR et non le stade d'application.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les racines est égal à 0,3 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats dans les carottes confirment que les BPA revendiquées, sans stade d'application mais uniquement avec un DAR de 14 jours, permettront de respecter la LMR en vigueur sur carottes de 0,4 mg/kg pour le difénoconazole.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carottes à l'ensemble du groupe autres légumes racines et légumes tubercules à l'exception de la betterave sucrière. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures, sans stade d'application mais uniquement avec un DAR de 14 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,4 mg/kg sur panais, navet, rutabaga.

- **Betterave sucrière**

Les BPA revendiquées pour le traitement des betteraves sucrières sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 21 jours. La culture des betteraves sucrières est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les racines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,08 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,2 mg/kg pour le difénoconazole.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Colza : 56 jours

Pomme de terre : 14 jours

Betterave sucrière : 21 jours

Carotte, panais, navet, rutabaga : 14 jours

#### **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. Sur la base des études d'alimentation animale et des études de métabolisme disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale à condition d'exclure les feuilles de betteraves sucrières des denrées données aux animaux.

### **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 DIFCOR 250 EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les produits transformés**

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 et de la carotte ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole et de modifications de LMR. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus et la purée de pomme et dans le jus et les carottes cuites. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### ***Définition du résidu***

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (tomate, blé, pomme de terre, vigne et colza) ; en traitement des semences (blé) ; ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du difénoconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme le difénoconazole et dans les produits d'origine animale, comme le difénoconazole alcool (CGA 2058375) exprimé en difénoconazole.

#### ***Exposition du consommateur***

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC pour les usages considérés.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation du difénoconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 36,6% de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 18,1% de la RA après 100 jours.

Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite CGA 205375<sup>20</sup> (maximum 11,9% de la RA après 182 jours, au champ) et le 1,2,4-triazole (CGA 71019<sup>21</sup>, maximum 23,4% de la RA après 271 jours).

En conditions anaérobies, le difénoconazole est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 11,6% de la RA après 110 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

<sup>20</sup> CGA 205375: 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanone.

<sup>21</sup> CGA 71019: 1,2,4-Triazole.



Le difénoconazole n'est pas dégradé par photodégradation.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>22</sup>. Le difénoconazole et ses métabolites CGA 205375 et 1,2,4-triazole sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le difénoconazole :  $DT_{50}^{23} = 265$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>24</sup>,  $n = 9$  (EFSA Report, 2011<sup>25</sup>) ;
- pour le métabolite CGA 205375 :  $DT_{50} = 152$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n = 3$  ; pourcentage maximal observé dans le sol : 11,9% de la RA ;
- pour le 1,2,4-triazole:  $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,9$  jours,  $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$  jours et  $g = 0,57$ , valeur maximale au champ, cinétique de type DFOP<sup>26</sup>,  $n = 4$  ; maximum de formation par défaut de 100%.

Les valeurs de PECsol (et PECaccumulation le cas échéant) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie. Pour certaines cultures, les PECsol et PECaccumulation validées par l'Anses ne permettent pas de couvrir<sup>27</sup> l'ensemble de la période d'application revendiquée:

- pour les usages sur pomme de terre : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 50 sont couverts,
- pour les usages sur carottes, panais, navet et rutabaga : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 40 sont couverts,
- pour les usages sur colza d'hiver et de printemps : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 20 sont couverts.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>28</sup>, le difénoconazole et son métabolite CGA 205375 sont considérés comme très faiblement mobiles. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du difénoconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>29</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

##### **Difénoconazole :**

- $DT_{50} = 130$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF = 2$ , cinétique SFO,  $n = 7$ , EFSA Report, 2011),
- $K_{foc}^{30} = 3760$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées,  $n = 8$ , EFSA Report, 2011),
- $1/n^{31} = 0,85$  (moyenne des valeurs observées,  $n = 8$ , EFSA Report, 2011).

##### **CGA 205375:**

- $DT_{50} = 93,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF = 2$ , cinétique SFO,  $n = 3$ , EFSA Report, 2011),

<sup>22</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>23</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>24</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>25</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole. EFSA Journal 2011;9(1):1967. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967.

<sup>26</sup> DFOP : Double First-Order in Parallel.

<sup>27</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>28</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>29</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>30</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>31</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

- $K_{foc} = 2980 \text{ mL/g}_{OC}$  (moyenne des valeurs,  $n=5$ , EFSA Report, 2011),
- $1/n = 0,76$  (moyenne des valeurs,  $n=5$ ),
- $ffm^{32} = 1$  à partir du difénoconazole (valeur conservative, EFSA Report, 2011).

#### 1,2,4-triazole:

- $DT_{50, \text{phase rapide}} = 1 \text{ jour}$ ,  $DT_{50, \text{phase lente}} = 67,1 \text{ jours}$  et  $g=0,569$  (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique DFOP,  $n=3$ , EFSA Report, 2011),
- $K_{foc} = 89 \text{ mL/g}_{OC}$  (moyenne des valeurs,  $n=4$ , EFSA Report, 2011),
- $1/n = 0,91$  (moyenne des valeurs,  $n=4$ , EFSA Report, 2011),
- $ffm = 1$  à partir du difénoconazole (valeur conservative, EFSA Report, 2011).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECesu calculées pour le difénoconazole et ses métabolites CGA 205375 et le 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de  $0,1 \mu\text{g/L}$  ( $<0,001 \mu\text{g/L}$  pour le difénoconazole et le métabolite CGA 205735, maximum  $0,077 \mu\text{g/L}$  pour le 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC pour les usages revendiqués.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### *Voie de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments*

Le difénoconazole est stable par hydrolyse aux différents pH testés, de même qu'il est stable par photolyse. Le difénoconazole n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le difénoconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 99,8% de la RA après 7 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite CGA 205375 (maximum 11% de la RA dans le sédiment). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 14 et 3,9% de la RA après 183 jours, respectivement

#### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)*

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le difénoconazole et ses métabolites CGA 205375 et 1,2,4-triazole, sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>33</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>34</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition au difénoconazole, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>35</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>36</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>37</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 pour le difénoconazole :  $DT_{50 \text{ sédiment}} = 315,5 \text{ jours}$  (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO,  $n=2$ ),  $DT_{50 \text{ eau}} = 1000 \text{ jours}$  (valeur par défaut FOCUS)

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES sont présentées dans la section écotoxicologie.

Pour les applications sur pomme de terre, les PECesu fournies par le notifiant n'ont pas été considérées valides par l'Anses. Sur la base de ces simulations, un calcul additionnel a été

<sup>32</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

<sup>33</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>34</sup> FOCUS (2011). "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 2011.

<sup>35</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>36</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>37</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

réalisé par l'ANSES, les valeurs de PECesu issues des simulations sont présentées dans la section écotoxicologie.

Pour certaines cultures, les PECesu et PECsed validées par l'Anses ne permettent pas de couvrir l'ensemble de la période d'application revendiquée:

- pour les usages sur betterave sucrière : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 40 sont couverts,
- pour les usages sur pomme de terre : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 60 sont couverts.

### Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $3,32 \times 10^{-8}$  Pa à 25 °C), le difénoconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>38</sup>. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 9% en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol).

La DT<sub>50</sub> du difénoconazole dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

### 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 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>39</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>40</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>41</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>42</sup> (Anses 2010<sup>43</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

<sup>38</sup> Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>39</sup> LQ : Limite de quantification.

<sup>40</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>41</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr)).

<sup>42</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>43</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.

(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**

**Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

• **Difénoconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 349 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 9,71 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>44</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Difénoconazole</b>					
Exposition aiguë	Omnivores	Pomme de terre, betterave, carotte, navet-rutabaga, panais, colza	>56	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Colza	5,0	-	5
	Granivores	Pomme de terre, betterave, carotte, navet-rutabaga, panais	5,8	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>45</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 9,7 et 25,7 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

**Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée dans les flaques lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

<sup>44</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>45</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**Effets sur les mammifères**

**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

● **Difénoconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1453 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **DIFCOR 250 EC**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Difénoconazole</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Pomme de terre, betterave, carotte, navet-rutabaga, panais, colza	55	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Colza	13,1	-	5
		Betterave	9,6	-	
		Pomme de terre	5,5	-	
		Carotte, navet-rutabaga, panais	8,0	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 14,1 et 50,9 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

**Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DIFCOR 250 EC sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>46</sup> 96h = 3,1 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (daphnie : CE<sub>50</sub><sup>47</sup> 48h = 3,6 mg préparation/L,

<sup>46</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>47</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

chironome : NOEC = 8,56 mg préparation /L) et les algues (CEB<sub>50</sub><sup>48</sup> 72h = 1,2mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>49</sup> 72h = 1,5 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
<b>Difénoconazole</b>						
Carotte, navet-rutabaga, panais	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,52 (R) <sup>1</sup>	10,8	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Betterave	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,267 (R) <sup>1</sup>	21,0	10	ZNT= 5 m
Colza	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,395 (R) <sup>1</sup>	14,18	10	ZNT= 5 m
Pomme de terre	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,164 (R) <sup>1</sup>	34,2	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

<sup>1</sup> Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

Pour les usages sur betterave, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS step 4. Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. Conformément aux conclusions de la section environnement, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables uniquement aux stades BBCH > 40 pour les usages sur betterave.

Pour les usages sur colza, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS step 4. Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. Conformément aux conclusions de la section environnement, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables uniquement aux stades BBCH < 60 pour les usages sur colza de printemps.

Pour les usages sur carotte, navet-rutabaga et panais, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS step 4 avec dispositif végétalisé. Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres en bordure des points d'eau pour cet usage.

Pour l'usage sur pomme de terre, l'évaluation des risques réalisée par l'Anses est basée sur les PECesu FOCUS step 4. Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau. Conformément aux conclusions de la section environnement, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables uniquement aux stades BBCH > 60 pour les usages sur pomme de terre.

<sup>48</sup> CEB<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>49</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DIFCOR 250 EC et de la substance active difénoconazole.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale (HQc et HQo) étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Item	Dose	DL50 contact	HQc	DL50 orale	HQo	Seuil
Difénoconazole	250 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 2,5	> 177 µg sa/abeille	< 1,4	50
DIFCOR 250 EC	250 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 2,5	> 97,9 µg sa/abeille	< 5,6	50

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes non-cibles a été évalué sur la base des données avec la préparation DIFCOR 250 EC. Un test de laboratoire sur support inerte sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 156,75 g sa/ha) et un test de laboratoire sur substrat naturel sur l'autre espèce standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 500 g sa/ha) sont disponibles. De plus, une étude en laboratoire sur support inerte sur *Orius laevigatus* (LR<sub>50</sub> > 200 g sa/ha) et une étude sur substrat naturel sur *Chrysoperla carnea* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 375 g sa/ha) ont été réalisées avec la préparation.

Des données de toxicité d'une préparation identique à la préparation DIFCOR 250 EC pour *Orius laevigatus* issues d'une étude sur plants de maïs, n'indiquant aucun effet pour une dose d'exposition supérieure (LR<sub>50</sub> > 300 g sa/ha) à celle induite par la préparation DIFCOR 250 EC ont été utilisées pour l'évaluation des risques.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les différents usages pour *A. rhopalosiphi* et *C. carnea*. Pour *T. pyri* et *O. laevigatus* respectivement, les valeurs de HQ en champs sont inférieures à la valeur seuil de 2 et de 1 excepté pour l'usage pomme de terre indiquant qu'une évaluation des risques affinée est nécessaire.

Cette évaluation affinée pour les pommes de terre est basée sur des mesures de résidus dans les plantes.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation DIFCOR 250 EC sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation DIFCOR 250 EC (CL<sub>50</sub> = 120,4 mg sa/kg sol sec ; NOEC = 2,1 mg sa/kg sol sec).

Les TER pour les métabolites et les TER aigus pour la substance active et la préparation DIFCOR 250 EC calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf. tableau ci-dessous).

Les TER long terme pour le difénoconazole calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée a été nécessaire. Une étude de toxicité chronique réalisée avec la préparation DIFCOR 250 EC testée à différentes doses est disponible et permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour les usages revendiqués.

De plus, une étude sur sac de litière est disponible avec la préparation DIFCOR 250 EC. Les résultats indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur les populations de macro-organismes du sol pour les usages revendiqués. Les risques liés à la préparation DIFCOR 250 EC sont donc considérés comme acceptables.

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Composé	Exposition	Endpoint [mg/kg sol]	PEC <sub>plateau</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil	
<b>Vers de terre</b>						
Difénoconazole	aigüe	LC <sub>50corr</sub>	> 305	0,211	> 1445	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	0,5**	0,15*	<b>3,33</b>	5
CGA71019	aigüe	LC <sub>50</sub>	>1000	0,0101	> 99010	10
	chronique	NOEC	1	0,0101	99	5
CGA205375	aigüe	LC <sub>50corr</sub>	156	0,02597	6007	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	0,5	0,02597	19,25	5
DIFCOR 250EC	aigüe	LC <sub>50corr</sub>	60,2	0,211	285	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	1,05	0,15*	7	5
<b>Collemboles</b>						
Difénoconazole	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	250	0,211	1185	5
CGA71019	chronique	NOEC	1,8	0,0101	178	5

\*PEC plateau calculée dans 20 cm de sol

\*\* Plus forte dose testée

Conformément aux conclusions de la section environnement, les risques pour les macro-organismes du sol sont acceptables uniquement aux stades BBCH > 19 pour les usages sur colza, BBCH > 39 pour les usages sur carottes, panais, navet et rutabaga, et BBCH > 49 pour les usages sur pommes de terre.

#### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active difénoconazole, de ses métabolites et de la préparation DIFCOR 250 EC (Effets < 25% à 12,7 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de la substance active et de chacun des métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour les usages revendiqués.

#### Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation DIFCOR 250 EC sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (CE<sub>50</sub> > 1 L/kg préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la moutarde (*Sinapis alba*).

La comparaison des CE<sub>50</sub> basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles sans mesure de gestion.

#### 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. Ils affectent la biosynthèse des stérols par inhibition de la 14- $\alpha$  déméthylase (déméthylation des stérols « IDM »). Le difénoconazole possède des propriétés pénétrantes et le propiconazole des propriétés systémiques. Leur action est préventive et curative. Ils sont sans effet sur les oomycètes.

##### Justification de la dose

29 essais d'efficacité réalisés entre 2009 et 2011 en zone sud (Espagne, Italie, France, Grèce) et centrale de l'Europe (Pays-Bas, Royaume-Uni, Belgique, Allemagne) ont permis d'évaluer



l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC à des doses s'échelonnant entre 0,2 L/ha à 1 L/ha pour lutter contre l'alternariose de la pomme de terre (11 essais), la rouille de la betterave (6 essais), l'alternariose (6 essais) et la sclérotiniose du colza (6 essais). Ces essais ont permis de démontrer l'intérêt de la dose minimale efficace de 0,5 L/ha de la préparation DIFCOR 250 EC, notamment en conditions d'infestation élevées des maladies revendiquées de la pomme de terre, betterave et colza.

Aucun essai spécifique de justification de dose sur navet et panais n'a été fourni dans le dossier. Toutefois, la dose proposée pour lutter contre les maladies revendiquées sur ces cultures est la dose actuellement autorisée sur cultures légumières telles que l'asperge, la betterave potagère, la carotte, et le céleri, soit 0,5 L/ha.

### Essais d'efficacité

- **Alternariose de la pomme de terre**

11 essais valides réalisés aux Pays-Bas (2 essais), Belgique (1 essai), France (3 essais), Allemagne (1 essai), Espagne (1 essai) et Italie (1 essai) entre 2009 et 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'alternariose de la pomme de terre.

Dans ces essais, le niveau de protection foliaire de la préparation DIFCOR 250 EC appliquée entre 3 et 7 fois à la dose de 0,5 L/ha aux stades BBCH 45-95 est compris entre 65 et 98 %. Cette efficacité s'est montrée statistiquement équivalente à celle des préparations de référence apportant 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalid à 0,25 kg/ha, 750 g/kg de mancozèbe à 2,1 kg/ha ou 250 g/L d'azoxystrobine à 0,25 L/ha.

- **Rouille de la betterave**

3 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2011 ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre la rouille de la betterave.

2 à 4 semaines après une seconde application, l'efficacité moyenne de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha est de 83 % en termes d'intensité d'attaque. Cette efficacité est statistiquement similaire à celle des préparations de référence à base de 250 g/L de difenoconazole à 0,5 L/ha, 150 g/L de propiconazole + 150 g/L de difénoconazole à 0,6 L/ha et de 100 g/L de difénoconazole + 375 g/L de fenpropidine à 1 L/ha.

- **Sclérotiniose et alternariose du colza**

4 essais d'efficacité réalisés en 2010 en France et en Allemagne ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre la sclérotiniose (3 essais) et l'alternariose (1 essai) du colza. Dans ces essais, le niveau d'efficacité moyen de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha est d'environ 80 % sur feuilles infestées. Aucune différence statistique n'a été observée entre ces résultats et celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à 1 L/ha.

- **Phoma du colza**

6 essais valides réalisés en 2009 et 2010 en France, Allemagne et au Royaume-Uni ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre le phoma du colza. Dans ces essais, la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité d'environ 70 % sur feuilles, statistiquement similaire à celui des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à 1 L/ha ou de metconazole à 1,2 L/ha.

- **Alternariose de la carotte**

1 essai valide réalisé en 2009 en Allemagne a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'alternariose de la carotte. Dans cet essai, la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité d'environ 76 % et 95 % en termes de fréquence et d'intensité d'attaque jusqu'à 12 jours après le troisième traitement. Cette efficacité est similaire à celle des préparations de référence à base de 240 g/L de myclobutanil à 0,325 L/ha et de 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalid à 0,74 kg/ha.

- **Alternariose et mycosphaerella du navet**

Aucun essai n'a été conduit sur ces usages. Cependant, des assimilations sont possibles : l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'alternariose et Mycosphaerella du navet à la dose de 0,5 L/ha est assimilable à celle sur l'alternariose et Mycosphaerella brassicicola du chou à 0,5 L/ha.

- **Oïdium et alternariose du panais**

Aucun essai n'a été conduit sur ces usages. Cependant, des assimilations sont possibles : l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium et l'alternariose du panais à la dose de 0,5 L/ha est assimilable à celle sur l'oïdium et l'alternariose de la carotte à 0,5 L/ha.

### **Phytotoxicité**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité.

Dans ces essais, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC aux doses revendiquées n'a été observé sur les variétés de betterave sucrières et colza testées.

Aucune donnée de phytotoxicité n'a été fournie sur les cultures de pomme de terre, navet et panais. Cependant, compte tenu du type de préparation de préparation fongicide et de l'absence d'effet négatif rapporté suite à l'utilisation historique de cette substance active, le risque de phytotoxicité peut être considéré comme acceptable.

### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés**

L'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur le rendement a été étudié dans 11 essais d'efficacité sur pomme de terre, 4 essais d'efficacité sur betterave à sucre et 14 essais d'efficacité sur colza. Aucun impact inacceptable de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha n'a été observé sur le rendement en comparaison du témoin non traité et des préparations de référence à base de 150 g/L de propiconazole + 150 g/L de difénoconazole à 0,7 L/ha, à base de 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalid à 0,25 kg/ha et à base de 250 g/L de tébuconazole à 1,25 L/ha.

Aucun résultat d'essai spécifique n'a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur le rendement du navet et du panais. Toutefois, les résultats des observations obtenus dans les essais d'efficacité réalisés sur d'autres cultures ainsi que l'expérience pratique permettent de conclure que l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC n'aura pas d'impact sur le rendement de ces cultures.

### **Impact sur la qualité**

Le calibre des tubercules de pomme de terre a été mesuré dans 11 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation DIFCOR 250 EC à la dose de 0,5 L/ha n'a été observé sur ce paramètre par rapport au témoin non traité et aux préparations de référence à base de 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalid à 0,25 kg/ha ou à base de 750 g/kg de mancozèbe à 2,1 kg/ha.

Les teneurs en sucre (4 essais) et les teneurs d'impuretés en glucose, potassium, azote alpha aminé et sodium (3 essais) ont été mesurées dans les essais d'efficacité réalisés sur betterave sucrière. Aucun impact négatif de la préparation DIFCOR 250 EC à la dose de 0,5 L/ha n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité et à la préparation de référence à base de 150 g/L de propiconazole + 150 g/L de difénoconazole à 0,7 L/ha.

4 essais d'efficacité ont permis d'étudier l'impact de la préparation DIFCOR 250 EC appliquée à la dose de 0,5 L/ha sur le taux d'humidité, de poids de 1000 grains et la teneur en huile du colza. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité et à la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à 1,25 L/ha.

Aucun résultat d'essai spécifique n'a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur la qualité du navet et du panais. Toutefois, les résultats des observations obtenus dans les essais d'efficacité réalisés sur d'autres cultures ainsi que l'expérience pratique permettent de conclure que l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC n'aura pas d'impact sur la qualité de ces cultures.

### **Impact sur la production de semences**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Etant donné l'absence de symptôme de phytotoxicité suite aux applications de la préparation DIFCOR 250 EC aux doses revendiquées dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique de son utilisation, aucun impact inacceptable de la préparation DIFCOR 250 EC sur la production de semences n'est attendu.

### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Etant donné que la préparation DIFCOR 250 EC n'a présenté aucun impact de phytotoxicité sur les cultures traitées dans les essais d'efficacité et que le difénoconazole est utilisé depuis de nombreuses années sur de nombreuses cultures sans aucun problème rapporté, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC dans les conditions d'emploi recommandées.

### **Résistance**

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance, liés à l'utilisation du difénoconazole (famille des IDM, inhibiteur de la déméthylation des stérols). Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible pour l'alternariose et la rouille de diverses cultures, de modéré pour la sclérotiniose et la moniliose de diverses cultures. Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC<sup>50</sup>, de modéré pour le groupe de IDM.

## **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 des substances actives, 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 physico-chimiques de la préparation DIFCOR 250 EC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, montrent que les usages pomme de terre, colza, betterave sucrière, panais, navet, rutabaga n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DIFCOR sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les feuilles de betteraves sucrières ne doivent pas être utilisées en alimentation animale.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations DIFCOR 250 EC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations DIFCOR 250 EC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>50</sup> Fungicide Resistance Action Committee.

**B** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation DIFCOR 250 EC est acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible pour l'alternariose et la rouille, de modéré pour la sclérotiniose et la moniliose.

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.

Différentes 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 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des 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 DIFCOR 250 EC 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	Xn, R22 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification de la préparation DIFCOR 250 EC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>51</sup>	Nouvelle classification <sup>52</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif par ingestion R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.	Irritation oculaire catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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  Toxicité par aspiration catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	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  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>53</sup>.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :

**Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/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 - Pulvérisation vers le bas**

*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 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 ;

● **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 ;

<sup>51</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>52</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>53</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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 colza.
- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 pour les usages sur carottes, panais, navet et rutabaga.
- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 50 pour les usages sur pomme de terre.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 pour les usages sur betterave et BBCH 60 pour les usages sur pomme de terre.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à aux points d'eau pour les usages sur betteraves et colza en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>54</sup>.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à aux points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent de 5 m pour les usages sur carottes, navet-rutabaga et panais en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à aux points d'eau pour les usages sur pommes de terre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>55</sup>.
- Délai avant récolte : colza : 56 jours, pomme de terre : 14 jours, betterave sucrière : 21 jours, carottes, panais, navet, rutabaga : 14 jours.
- Agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

### 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

Bidon en COEX PE/PA (Polyéthylène/Polyamide) d'une contenance de 0,1 – 0,2 – 0,25 – 0,5 – 1 et 5 L.

<sup>54</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 21 septembre 2006.

<sup>55</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**

- 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.

Pour le directeur général  
par délégué  
La directrice de la direction des produits  
réglementés

**Marc MORTUREUX**

Pascale ROBINEAU

**Mots-clés** : DIFCOR 250 EC, difénoconazole, fongicide, colza, pomme de terre, betterave sucrière, panais, navet, rutabaga, EC, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués  
 pour une extension d'usage de la préparation  
 DIFCOR 250 EC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
difénoconazole	250 g/L	125 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (en jours)
16203203 * carotte* traitement des parties aériennes *maladies des tâches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
15203201*colza* traitement des parties aériennes * alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56
15203202*colza* traitement des parties aériennes * sclerotiniose	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56
15203203*colza* traitement des parties aériennes *phoma	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56
15053204*betteraves sucrières* traitement des parties aériennes *rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21
15653202*pomme de terre* traitement des parties aériennes *alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	4	14
navet-rutabaga* traitement des parties aériennes *alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
navet-rutabaga* traitement des parties aériennes *mycosphaerella	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
panais* traitement des parties aériennes *oidium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
panais* traitement des parties aériennes *alternariose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14



Annexe 2

Liste des usages proposés  
 pour une extension d'usage de la préparation  
 DIFCOR 250 EC

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Opinion
16203203 * carotte* traitement des parties aériennes *maladies des tâches brunes	16203203 * carotte* traitement des parties aériennes *maladies des tâches brunes (sauf céleri rave, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
15203201 * colza* traitement des parties aériennes * alternariose	15203201 * Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes *Maladies fongiques des siliques (sauf moutarde, navette, cameline)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56	Favorable pour des applications > BBCH 19
15203202*colza* traitement des parties aériennes *sclerotiniose	15203202 * Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes *Sclérotiniose (sauf moutarde, navette, cameline)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56	Favorable pour des applications > BBCH 19
15203203*colza* traitement des parties aériennes *phoma	15203203 * Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes *Phoma (sauf moutarde, navette, cameline)	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	56	Favorable pour des applications > BBCH 19
15053204*betteraves sucrières* traitement des parties aériennes *rouille	15053202 * Betterave industrielle et fourragère* traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21	Favorable pour des applications > BBCH 39
15653202*pomme de terre* traitement des parties aériennes *alternariose	15653202 * Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Maladies des tâches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	4	14	Favorable pour des applications > BBCH 60

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Opinion
panais* traitement des parties aériennes *alternariose	16203203 * Carotte* traitement des parties aériennes *Maladies des tâches brunes (sauf carotte, céleri rave, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
		0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
		0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
panais* traitement des parties aériennes *oidium	16203201 * Carotte* traitement des parties aériennes *Oïdium(s) (sauf carotte, céleri rave, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
navet-rutabaga* traitement des parties aériennes *alternariose	16873202 * Navet* traitement des parties aériennes *Maladies des tâches brunes (sauf radis)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
		0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39
navet-rutabaga* traitement des parties aériennes *mycosphaerella		0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14	Favorable pour des applications > BBCH 39