



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'autorisation de mise sur le marché
de la préparation DIFCOR 250 EC, de la société GLOBACHEM N.V.,
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'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société GLOBACHEM N.V. pour la préparation DIFCOR 250 EC, après approbation de la substance active difénoconazole, 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 DIFCOR 250 EC à base de difénoconazole, destinée au traitement des organes aériens de l'abricotier, arbres et arbustes d'ornement, asperges, betteraves potagères, carottes, céleris, chicorées witloof, choux pommés, choux de Bruxelles, choux fleurs, brocolis, cultures porte-graines mineures, légumineuses fourragères, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, prunier, rosier, scorsonère salsifis, tomate et vigne.

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° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation DIFCOR 250 EC disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060002). En raison de l'approbation de la substance active difénoconazole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (UE) n° 540/2011³), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² 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.

³ 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°546/2011⁴. 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", 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 approuvée⁵ 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 cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DIFCOR 250 EC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 75°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 260°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,5 à 20°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°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA⁶)] 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. Les données fournies concernant la stabilité de l'émulsion montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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

⁴ 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.

⁵ 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 imazaquine.

⁶ PEHD/PA : Polyéthylène haute densité/Polyamide.

0,5% v/v). Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA) est compatible 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 contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est 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 et de son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes riche en eau, riche en huile et riche en acide et plantes sèches	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 ⁷	0,001 mg/kg
Eau de boisson	Difénoconazole	0,05 µg/L
Eau de surface		0,1 µg/L
Air	Difénoconazole	1 µg/m ³

⁷La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

⁸Définition des résidus établie durant l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du difénoconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁹/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 aiguë¹⁰ (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 DIFCOR 250 EC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c ;

⁷ 1-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanol.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ DL₅₀ (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.

- DL₅₀ 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 préparation¹², 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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 19 dossiers mettant en cause une préparation à base de difénoconazole d'imputabilité¹³ plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (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.

Aucune étude d'absorption cutanée du difénoconazole dans la préparation DIFCOR 250 EC n'a été fournie. Des valeurs par défaut de 25 et 75% ont été retenues pour la préparation non diluée et diluée respectivement (document guide EFSA, 2012)¹⁵.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁶

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 :

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, à jet porté 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹² Une étude de sensibilisation cutanée chez le cobaye (M&K) a été fournie, cette étude n'est pas acceptable car des déviations aux recommandations de la guideline OCDE 406 ont été relevées.

¹³ L'imputabilité est cotée de I0 à I4, correspondant à « exclu », « douteux », « plausible », « vraisemblable », « très vraisemblable ».

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Application à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² 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 travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

PULVERISATEUR A DOS en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **pendant l'application**

- 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIFCOR 250 EC :

Cultures (pire cas)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Abricotier	Pulvérisateur à jet porté	0,2 L/ha (50 g sa/ha)	BBA
Betterave potagère et bette	Pulvérisateur à rampe	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	BBA
Rosier (plein air et sous abri)	Lance	1 L/ha (250 g sa/ha)	BBA
	Pulvérisateur à dos		BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL de difénoconazole sont les suivantes :

Cultures (pire cas)	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL Difénoconazole
Abricotier	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6
Betterave potagère et bette	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6
Rosier (plein air et sous abri)	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	15
	Pulvérisateur à dos (cible haute) uniquement pour l'usage plein air (revendiqué par le notifiant)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	26

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, 2010¹⁹ 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, des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intenses avec la végétation et dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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

¹⁷ 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).

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

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%, 6%, 15% et 26% 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 jet projeté et à rampe, d'une lance et d'un pulvérisateur à dos respectivement.

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 les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹. Cette exposition est estimée à 8% 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 les usages revendiqués.

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

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DIFCOR 250 EC sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée pire-cas (rosier), et sans prendre en compte le délai de rentrée²³. L'exposition du travailleur représente 66% de l'AOEL du difénoconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC sont considérés comme acceptables.

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/m² ou plus avec traitement déperlant, et de gants nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen, 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, vigne, chicorée witloof, carotte, abricot, tomate, brocoli, chou-fleur, chou de Bruxelles, chou pommé.

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, 2011²⁴). Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²⁴ EFSA, 2011: EFSA Journal 2011 ;9(1):1967, 71pp, Conclusion on the peer review of the active substance difénoconazole.

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

- ***Pommier, poirier, cognassier***

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers, poiriers et cognassiers sont de 4 applications à la dose de 37,5 g/ha de difénoconazole, délai avant récolte (DAR) de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁵, la culture des pommes et des poires est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (4 applications à la dose de 56 à 75 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à l'ensemble du groupe fruits à pépins. Les BPA revendiquées sur ces cultures permettront donc de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur poire ainsi que celle de 0,4 mg/kg sur coing.

- ***Carotte, céleri rave, betterave potagère, salsifi***

Les BPA revendiquées pour le traitement de la carotte, du céleri rave, de la betterave potagère et du salsifis 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.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen 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 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 carotte de 0,4 mg/kg pour le difénoconazole.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte 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,

²⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

avec un DAR de 14 jours, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,4 mg/kg sur betterave potagère et salsifi et de 2 mg/kg sur céleri rave.

- **Tomates**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates de plein champ sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 7 jours. La culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone sud uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,14 mg/kg.

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

- **Abricotier, pêcher**

Les BPA revendiquées pour le traitement des abricotiers et pêchers sont de 3 applications à la dose de 50 g/ha de difénoconazole, DAR de 14 jours. La culture des abricots et des pêches est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les abricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur abricot à la pêche. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur pêche.

- **Prunier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 3 applications à la dose de 50 g/ha de difénoconazole, effectuées pendant la floraison (stade d'application BBCH 60 à 69), sans DAR. La culture des prunes est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les prunes n'a été fourni. Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et fruits à noyau (avec 4 essais sur chaque culture) à l'ensemble du groupe des fruits à noyau.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (8 essais) et les abricots (8 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (application jusqu'au DAR de 14 jours, quel que soit le stade d'application). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,17 mg/kg.

Il semble peu probable que des applications plus précoces sur pruniers entraînent des niveaux de résidus supérieurs à ceux mesurés sur d'autres arbres fruitiers avec des applications plus tardives. Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les abricots confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune de 0,5 mg/kg pour le difénoconazole. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, réalisées conformément aux BPA revendiquées.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement des raisins sont de 4 applications à la dose de 30 g/ha de difénoconazole, DAR de 72 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (4 applications à la dose de 30 à 90 g/ha, DAR de 21 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,75 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats dans les fruits ne permettent pas de confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur vigne de 0,5 mg/kg pour le difénoconazole.

- **Chicorée witloof (production de chicons)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des chicorées witloof pour la production de chicons sont d'une application au champ à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 21 jours. La culture des chicorées witloof est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, 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 (1 application au champ à 125 g/ha avec un DAR de 21 jours avant récolte des racines, puis mise au forçage et DAR de 21 jours avant récolte des endives). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les chicons sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les chicons confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur chicorée witloof de 0,08 mg/kg pour le difénoconazole.

- **Chou-fleur, brocoli**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux-fleurs et des brocolis sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 14 jours. La culture du chou-fleur est considérée comme majeure en Europe, celle du brocoli comme mineure, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis pour ces deux cultures.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux-fleurs (5 essais) et brocolis (3 essais), 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 0,14 mg/kg.

Le nombre d'essais disponibles n'est pas suffisant pour soutenir les usages sur choux-fleurs. Pour l'usage sur brocoli par contre, les niveaux de résidus mesurés dans les brocolis confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg. Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur choux-fleurs et brocolis, avec 4 essais sur chaque culture, à l'ensemble du groupe des choux à inflorescence. Toutefois, les niveaux de résidus mesurés mettent en évidence un risque de dépassement de la LMR en vigueur sur les autres choux à inflorescence, actuellement fixée à la limite de quantification de 0,05 mg/kg. Il conviendra de fournir en post-autorisation un essai complémentaire mesurant les teneurs en résidus dans les brocolis.

- **Choux pommés**

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

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux, 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 0,04 mg/kg.

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

- **Choux de Bruxelles**

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

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles, 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 0,18 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux de Bruxelles confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur choux de Bruxelles de 0,2 mg/kg pour le difénoconazole.

- **Céleri branche**

Les BPA revendiquées pour le traitement du céleri branche sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, DAR de 14 jours. La culture du céleri branche est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans une seule zone sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le céleri, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,62 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche confirment que les BPA revendiquées, avec un DAR de 14 jours permettront de respecter la LMR en vigueur sur céleri branche de 5 mg/kg pour le difénoconazole.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées pour le traitement des asperges sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole, après la récolte, au stade d'application BBCH 10 à 89. La culture des asperges est considérée comme mineure en Europe et, en France, des essais conduits dans les zones Nord et Sud sont requis.

Aucun essai, mesurant les teneurs en résidus dans l'asperge, n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Cependant, considérant le stade d'application et les propriétés du difénoconazole, aucun résidu n'est attendu dans les asperges à la récolte. Des essais résidus ne sont pas considérés comme nécessaires pour soutenir les BPA revendiquées.

- **Plantes ornementales**

Les plantes ornementales n'étant pas des cultures listées dans l'annexe I du règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas requise.

- **Cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais avant récolte

Pommier, poirier, cognassier, abricotier, pêcher : 14 jours
Tomates (plein champ) : 7 jours
Prunier : application pendant la floraison (BBCH 60-69)
Brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles : 21 jours
Carottes, céleri rave, céleri branche, betterave potagère, brocolis, salsifis : 14 jours
Chicorée witloof : 21 jours (plein champ, avant forçage)
Asperge : après récolte (BBCH 10-89)

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, les usages de la préparation DIFCOR 250 EC 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 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 résidus 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 de semences (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et 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 relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur vigne montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cette culture, ni celles pour lesquelles les données résidus ont été jugées insuffisantes (chou fleur et autres choux à inflorescence).

Les usages pour lesquels un dépassement de LMR est attendu, n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

Au regard des 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 la substance active et ses produits de dégradation. Pour le difénoconazole, 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 revendiqués.

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 205375²⁶ (maximum 11,9% de la RA après 182 jours, au champ) et le métabolite 1,2,4-triazole (CGA 71019, 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.

Le difénoconazole n'est pas dégradé par photodégradation.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷. 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 : $DT_{50}^{28} = 265$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁹, n= 9 (EFSA Report, 2011³⁰) ;
- 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 DFOP³¹, 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 fournies par le demandeur et validées par l'Anses ne permettent pas de couvrir³² l'ensemble de la période d'application revendiquée :

- pour les usages sur carotte, céleris, scorsonère, salsifis, asperges, betterave potagère et bette : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 39 sont couverts,
- pour les usages sur tomates, chou et cultures PPAMC et portes graines : seuls les stades supérieurs au stade BBCH 20 sont couverts.

²⁶ CGA 205375: 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanone.

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁸ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁰ 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.

³¹ DFOP : Double First-Order in Parallel.

³² 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.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³³, 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)³⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA journal, 2011) :

Difénoconazole :

- DT_{50} = 130 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=7$),
- K_{foc}^{35} = 3760 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, $n=8$),
- $1/n^{36}$ = 0,85 (moyenne des valeurs observées, $n=8$).

CGA 205375:

- DT_{50} = 93,7 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$),
- K_{foc} = 2980 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=4$),
- $1/n$ = 0,76 (moyenne des valeurs, $n=4$),
- ffm^{37} = 1 à partir du difénoconazole.

1,2,4-triazole :

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

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le difénoconazole et ses métabolites CGA 205375 et 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour le difénoconazole et le métabolite CGA 205375, maximum 0,077 µg/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

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Le difénoconazole est stable à l'hydrolyse, aux différents pH testés, et à la 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.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁷ ffm = fraction de formation cinétique.

Vitesses 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 1-2³⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁹. Pour affiner les valeurs d'exposition du difénoconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁰ (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)⁴¹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴². Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 3-4 pour le difénoconazole :

DT₅₀ sédiment = 315,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

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

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 européen FOCUS AIR (2008)⁴³. 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 DT₅₀ 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 AIR, 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 LQ⁴⁴ (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 SOeS⁴⁵ 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 PNEC⁴⁶ définie pour le difénoconazole.

³⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁹ 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.

⁴⁰ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴¹ 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.

⁴² Surface Water Assessment eNabler V.1.1.1.

⁴³ FOCUS AIR (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.

⁴⁴ LQ : Limite de quantification.

⁴⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁶ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

Qualité de l'air :

Le difénoconazole n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA⁴⁷ (Anses 2010⁴⁸).

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

Risques aigus et à long-terme

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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 349 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie 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 (TER⁴⁹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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
Exposition aiguë	Insectivores	Pommier, abricotier, pêcher, poirier, cognassier, prunier	>317	-	10
		Arbres et arbustes d'ornement	>285	-	
		Rosier	>171	-	
	Omnivores	Vigne	>466	-	
		Tomates, légumes à feuilles* et légumes racines**	>56	-	

⁴⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long- terme	Insectivores	Pommier, abricotier, pêcher, poirier, cognassier, prunier	6,11	-	5
		Arbres et arbustes d'ornement	5,7	-	
		Rosier	4,03	6,6	
	Omnivores	Vigne	8,23	-	
	Herbivores	Légumes à feuilles* BBCH 10-19, 1 x 125g sa/ha	3,9	6,0	
		Granivores	Légumes à feuilles* BBCH 10-49, 3 x 125 g sa/ha	7,8	
			légumes racines** BBCH 10-49, 4 x 125 g sa/ha	5,8	
	Frugivores	Tomates BBCH 71-79, 4 x 125 g sa/ha	3,2	15	

* Asperges, chou-fleur, choux pommés, brocolis, choux de Bruxelles, cultures porte-graine mineures, légumineuses fourragères porte-graine.

** betteraves rouges, carottes, céleris, chicorées, salsifis

Les TER aigus calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le difénoconazole pour les usages sur légumes à feuilles, les rosiers et les tomates.

- **Légumes à feuilles**

Pour les oiseaux herbivores, une première étape d'évaluation affinée prenant en compte la vitesse de dégradation des résidus dans les feuilles de poireau et de laitue permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour l'usage sur légumes à feuilles.

- **Rosier**

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'évaluation affinée prenant en compte des données comportementales de la mésange bleue (*Cyanistes caeruleus*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour l'usage sur rosier.

- **Tomates**

Pour les oiseaux frugivores, une première étape d'évaluation affinée prenant en compte des mesures de résidus dans la tomate permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour l'usage sur tomates.

Le risque est donc considéré comme acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués suite à l'application la préparation DIFCOR 250 EC.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{50}$ 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).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

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

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les risques d’empoisonnement des oiseaux via l’eau de boisson contaminée dans les axiles (de choux, chou-fleur...) lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 34,8).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des 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 DL₅₀ 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 DL₅₀ 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 (UE) n°546/2011, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Légumes racines**	55	-	10
		Légumes à feuilles*, tomates, légumineuses fourragères porte-graine	66	-	
		Vigne	237	-	
		Pommier, poirier, cognassier	189	-	
		Pêcher, prunier, abricotier	133	-	
		Arbres et arbustes d'ornement	71	-	
		Rosier	43	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Légumes à feuilles* BBCH 10-19, 1 x 125g sa/ha	34	-	5
	Herbivores	Légumes à feuilles* BBCH 40-49, 3 x 125 g sa/ha	2,4	8,0	
		Arbres et arbustes d'ornement	2,6	7,6	
		Rosier	3,6	12,1	
		Tomates	2,4	8,0	
		Légumineuses fourragères porte-graine	2,6	17,2	
		Pêcher, prunier, abricotier	5,6	-	
		Pommier, poirier, cognassier	6,3	-	
		Vigne	7,9	-	
Légumes racines**	8,0	-			

* Asperges, chou-fleur, choux pommés, brocolis, choux de Bruxelles, cultures porte-graine mineures, légumineuses fourragères porte-graine.

** betteraves rouges, carottes, céleris, chicorées, salsifis

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le difénoconazole pour les usages sur légumes à feuilles, arbres et arbustes d'ornement, rosier, tomates et légumineuses fourragères porte-graines.

Pour les oiseaux herbivores, l'évaluation affinée qui prend en compte les valeurs d'interception des cultures selon le document guide FOCUS groundwater (Sanco/321/2000) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC pour les usages sur légumes à feuilles, arbres et arbustes d'ornement, rosier, tomates et légumineuses fourragères porte-graines.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués suite à l'application de la préparation DIFCOR 250 EC.

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).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (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_{50}^{51} 96h = 3,1 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (daphnie : CE_{50}^{52} 48h = 3,6 mg préparation/L, chironome : NOEC = 8,56 mg préparation /L) et les algues (CEb_{50}^{53} 72h = 1,2 mg préparation/L ; CEr_{50}^{54} 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 (UE) n°546/2011, 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.

⁵¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵³ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture (nombre applications)	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Difénoconazole						
Vigne	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,527(R) ¹	10,63	10	ZNT= 5 m
Rose	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,407(R) ¹	13,8	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 5m
Pommier, poirier, cognassier	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,398 (R) ¹	14,1	10	ZNT= 20 m
Abricotier, pêcher, prunier	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,531 (R) ¹	10,6	10	ZNT= 20 m
Arbre et arbuste d'ornement	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,552 (R) ¹	10,1	10	ZNT= 20 m
Chicorée, asperge (x1)	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,266 (R) ¹	21,1	10	ZNT= 5 m
Légumes racines*, asperge (x3)	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,52 (R) ¹	10,8	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Légumes à feuilles** (x3)	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,504 (R) ¹	11,1	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Légumes à feuilles** (x2)	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,361 (R) ¹	15,5	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Légumes à feuilles** (x1)	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,267 (R) ¹	21,0	10	ZNT= 5 m
Tomates	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,505 (R) ¹	11,1	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Légumineuses fourragères porte-graine	Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	5,6	0,307 (R) ¹	18,2	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5m

¹ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

* betteraves rouges, carottes, céleris, chicorées, salsifis, cultures porte-graine mineures.

** chou-fleur, choux pommés, brocolis, choux de Bruxelles.

Pour l'usage sur vigne, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 3. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage.

Pour les usages sur chicorée, asperges (1 application) et légumes à feuilles (1 application), l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour les usages sur légumes racines, asperge (3 applications), légumes à feuilles (2 et 3 applications), tomates et légumineuses fourragères, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4 avec dispositif. Les risques sont acceptables 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 ces différents usages.

Pour les usages sur pommiers, poiriers, cognassiers, abricotiers, pêcheurs, pruniers et arbres et arbustes d'ornement, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour ces différents usages.

Pour les usages sur rosiers, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS step 4 avec dispositif. 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 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques 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. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁵, les quotients de risque par contact et par voie orale⁵⁶ (HQc et HQo) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Item	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ 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

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation DIFCOR 250 EC. Un test de laboratoire sur support inerte sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁵⁷ = 156,75 g sa/ha) et un test de laboratoire sur substrat naturel sur l'autre espèce standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ et ER₅₀⁵⁸ > 500 g sa/ha) sont disponibles. De plus, une étude en laboratoire sur support inerte sur *Orius laevigatus* (LR₅₀ > 200 g sa/ha) et une étude sur substrat naturel sur *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ et ER₅₀ > 375 g sa/ha) ont été réalisées avec la préparation.

Des données de toxicité d'une préparation à base de difénoconazole (identique à la préparation DIFCOR 250 EC) pour *Orius laevigatus* issues d'une étude sur plants de maïs, indiquant aucun effet pour une dose d'exposition supérieure (LR₅₀ > 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 européen Escort 2, pour *A. rhopalosiphi*, *C. carnea* et *O. laevigatus* et inférieures à la valeur seuil de 2 pour *T. pyri* pour les différents usages.

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 macroorganismes 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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation DIFCOR 250 EC (CL₅₀ = 120,4 mg préparation/kg sol sec ; NOEC = 2,1 mg préparation/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).

⁵⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁶ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵⁷ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50% de mortalité).

⁵⁸ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50%

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 50 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 50 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	Valeur de référence [mg/kg sol]	PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil	
Vers de terre						
Difénoconazole	aiguë	LC _{50corr}	> 305	0,2380	>1282	10
	chronique	NOEC _{corr}	0,5**	0,1693*	2,95	5
CGA71019	aiguë	LC ₅₀	>1000	0,011693	> 85521	10
	chronique	NOEC	1	0,011693	86	5
CGA205375	aiguë	LC _{50corr}	156	0,03010	5183	10
	chronique	NOEC _{corr}	0,5	0,03010	17	5
DIFCOR 250EC	aiguë	LC _{50corr}	60,2	0,2380	253	10
	chronique	NOEC _{corr}	1,05	0,1693*	6,2	5
Collemboles						
Difénoconazole	chronique	NOEC _{corr}	250	0,2380	1050	5
CGA71019	chronique	NOEC	1,8	0,0117	154	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 > 40 pour les usages sur légumes racines et aux stades BBCH > 20 pour les usages sur tomates, chou et légumineuses fourragères porte-graine.

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 les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation DIFCOR 250 EC sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ > 1 L 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 CE₅₀ 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

Modes 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- α 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

20 essais d'efficacité réalisés entre 2004 et 2010 en zone sud (Espagne, Italie, France, Grèce) et centrale de l'Europe (Royaume-Uni, Belgique, Allemagne) ont permis d'évaluer l'efficacité de différentes doses de la préparation DIFCOR 250 EC contre la tavelure du pommier (7 essais), l'alternariose de la tomate (2 essais), la rouille, l'oïdium et la maladie des taches noires du rosier (2 essais), la moniliose du pêcher (3 essais), l'alternariose de la carotte (4 essais) et l'oïdium de la vigne (2 essais). Les résultats de ces essais permettent de justifier les doses revendiquées et leur choix est en cohérence avec celles proposées lors de l'autorisation initiale.

Efficacité

• **Tavelure du pommier**

4 essais valides réalisés en Espagne, Italie et France en 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre la tavelure du pommier.

Dans ces essais, l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC appliquée jusqu'à 12 fois à la dose de 0,015 L/hL (ou 0,15 L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence apportant 1520 g de captane/ha. 7 à 10 jours après un cinquième traitement, le niveau de protection foliaire de la préparation DIFCOR 250 EC est compris entre 78 et 100%. Sur fruits, ce niveau d'efficacité s'échelonne entre 71 et 79%.

• **Maladie des taches brunes de la tomate**

2 essais d'efficacité valides réalisés en Italie et en Grèce ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre la maladie des taches brunes de la tomate (*Alternaria solani*).

2 semaines après une quatrième application, l'efficacité moyenne de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha s'est montrée un peu inférieure à 60% sur fruits et à 50% sur feuilles. Cette efficacité est statistiquement similaire à celle des préparations de référence à base de 250 g/L de difénoconazole à 0,5 L/ha.

• **Oïdium, rouille et maladie des taches noires du rosier**

2 essais valides réalisés en France en 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium du rosier (1 essai) et le complexe de rouille et de maladie des taches noires (1 essai).

10 à 12 jours après la troisième application, l'efficacité moyenne de la préparation DIFCOR 250 EC appliquée à 0,1 L/hL (ou 1 L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) est d'environ 60% contre ces trois pathogènes. Cette efficacité est comparable à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de difénoconazole à 0,1 L/hL.

• **Oïdium du pêcher**

2 essais réalisés en Italie et en Espagne ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium du pêcher.

2 semaines après le cinquième traitement, les efficacités moyennes de la préparation DIFCOR 250 à 0,02 L/hL (ou 0,2 L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) sont respectivement de 63%, 68% et 86% en termes de feuilles, rameaux et fruits infectés. Ces efficacités se sont montrées statistiquement supérieures à celles de la préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole à 0,04 L/hL.

- **Oïdium de la carotte**

3 essais valides réalisés en 2009 en Allemagne et en France ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium de la carotte (2 essais).

Dans l'un des deux essais le plus infestés, l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha s'est montrée de 84% en termes de fréquence d'attaque et de 100% en termes d'intensité d'attaque, 1 à 4 semaines après la troisième application. Dans le second essai, cette efficacité est respectivement de 23% et 55% à cette même date.

Ces niveaux d'efficacité sont comparables à ceux de la préparation de référence à base de 240 g/L de myclobutanil à 0,325 L/ha ou à base de 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalide à 0,74 kg/ha.

- **Oïdium de la vigne**

2 essais valides réalisés en 2009 en France ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium de la vigne. 5 semaines après le cinquième traitement, l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 à 0,12 L/ha est respectivement de 78% en termes de feuilles infectées. En termes de fruits infectés, l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC est d'environ 60% et 97% respectivement à 10 jours après le troisième traitement et 5 semaines après le cinquième traitement.

Aucune différence statistique n'a été observée entre l'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC et celle de la préparation de référence à base de 250 g/L tébuconazole à 0,4 L/ha.

- **Oïdium de l'abricotier**

Aucun nouvel essai n'a été conduit sur cet usage. Cependant, des assimilations sont possibles. L'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium de l'abricotier à la dose de 0,02 L/hL (ou 0,2 L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) est assimilable à celle sur l'oïdium du pêcher à la dose de 0,02 L/hL.

- **Tavelure du poirier, cognassier, nashi**

Aucun nouvel essai n'a été conduit sur cet usage. Cependant, des assimilations sont possibles. L'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre la tavelure du poirier, cognassier, nashi à la dose de 0,015 L/hL (ou 0,15 L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) est assimilable à celle sur la tavelure du pommier à la dose de 0,015 L/hL.

- **Oïdium du salsifis**

Aucun nouvel essai n'a été conduit sur cet usage. Cependant, des assimilations sont possibles. L'efficacité de la préparation DIFCOR 250 EC contre l'oïdium du salsifis à la dose de 0,5 L/ha est assimilable à celle sur l'oïdium de la carotte à la dose de 0,5 L/ha.

- **Autres usages revendiqués**

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été fournie sur abricotier (moniliose sur fleurs et rameaux), arbres et arbustes d'ornement (maladies diverses, oïdium), asperge (rouille, *Stemphylium vesicarium*), betterave potagère (rouille), chicorée witloof (alternariose, oïdium, rouille), chou (alternariose, *Mycosphaerella brassicicola*), cultures porte-graines mineures (maladies diverses), légumineuses fourragères porte-graines (rouilles), pêcher (moniliose sur fleurs), prunier (moniliose sur fleurs et rameaux), tomate (pourriture des fruits), vigne (black rot, rougeot parasitaire). Cependant, la totalité des essais fournis sur les autres cultures et l'expérience pratique confirme l'intérêt de l'utilisation de la préparation DIFCOR 250 EC aux différentes doses revendiquées pour lutter contre ces pathogènes.

Phytotoxicité

3 essais spécifiques de phytotoxicité réalisés en France (2 essais) et en Allemagne (1 essai) ont été fournis afin d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation DIFCOR 250 EC sur la pomme (2 essais) et le chou (1 essai). Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans les essais d'efficacité.

Dans ces essais, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé sur les variétés de pommes, pêches, chou, tomates, roses, carottes et vigne testées.

L'absence de données de phytotoxicité sur les cultures d'abricot, prunier, arbres et arbustes d'ornement, asperge, céleri, chicorée witloof, salsifis, cultures et légumineuses fourragères porte-graines est justifié par l'utilisation historique de cette préparation fongicide sur cette culture.

La préparation DIFCOR 250 EC peut être donc considérée comme sélective des cultures aux doses revendiquées.

Impact sur la qualité

L'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur le rendement a été étudié dans 2 essais d'efficacité sur chou, 2 essais d'efficacité sur tomate et 3 essais d'efficacité sur carotte. Aucun impact inacceptable de la préparation DIFCOR 250 EC à 0,5 L/ha a été observé sur le rendement en comparaison du témoin non traité et des préparations de référence à base de 67 g/kg de pyraclostrobine + 267 g/kg de boscalide à 1 kg/ha ou à base de 250 g/L de difénoconazole à 0,5 L/ha.

Aucun résultat d'essai spécifique n'a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur le rendement des cultures arboricoles (pomme, abricotier, pêcher, prunier), ornementales (rosier, arbres et arbustes d'ornement), légumières (asperge, céleri, chicorée witloof, salsifis), porte-graines mineures, fourragères et vigne. Toutefois, les résultats des observations obtenus dans les essais d'efficacité et dans les essais spécifiques de sélectivité 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 des cultures revendiquées.

Impact sur les procédés de transformation

Aucune donnée n'a été fournie afin d'évaluer l'impact de la préparation DIFCOR 250 EC sur les procédés de fabrication du cidre, de vin et de cognac. Néanmoins, la préparation DIFCOR 250 EC est classée, par le Bureau National Interprofessionnel du Cognac (BNIC) et par la Production fruitière intégrée (PFI) en production cidricole, sur la liste verte qui répertorie les produits phytosanitaires ne présentant, *a priori*, pas de risque de présence de résidus de substance active, ni d'incidence organoleptique, lorsque les conditions d'application et les stades limites préconisés sont respectés. De plus, la préparation DIFCOR 250 EC est déjà appliquée sur pommier, poirier et vigne depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les procédés de fabrication du cidre, de vin et de cognac n'ait été signalée.

Impact sur la production de semences

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Etant donné l'absence de symptôme de phytotoxicité suite aux applications de la préparation DIFCOR 250 EC aux doses revendiquées dans les essais de sélectivité et 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 de sélectivité et 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 et d'élévé pour la tavelure de la pomme et l'oïdium de la vigne. Le risque inhérent à ces substances actives a été qualifié, par le FRAC⁵⁹, de modéré pour le groupe des IDM.

En France, la « Note Technique Commune Gestion de la Résistance - Maladies de la vigne Mildiou, oïdium, pourriture grise » fait état d'érosion au champ de l'activité des IDM contre

⁵⁹ Fungicide Resistance Action Committee.

l'oïdium de la vigne en fonction des substances actives et des situations. En accord avec la dernière note nationale et du fait du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra donc de limiter le nombre d'applications de la préparation DIFCOR 250 EC, à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées, et en utilisant des substances différentes.

Etant donné le contexte des résistances aux IDMs dans le vignoble français, il conviendra de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au difénoconazole a été caractérisé et correspond aux données des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

De même, en accord avec la "Note nationale Tavelure du pommier", il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation DIFCOR 250 EC à 3 applications maximum par an, toutes substances actives de cette famille confondues, et de mettre en place un plan de surveillance des apparitions de résistance de la tavelure du pommier. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra également être communiqué 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 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 résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont insuffisantes pour garantir que les BPA revendiquées pour la préparation DIFCOR 250 EC permettront de respecter les LMR en vigueur sur vigne, chou-fleur et choux à inflorescences autres que le brocoli. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais résidus dans les prunes et les brocolis. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés aux autres usages de la préparation sont acceptables.

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.

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

Face au risque de résistance, il est indispensable d'encadrer l'emploi du difénoconazole par une limitation à 2 (vigne) ou 3 applications (tavelure du pommier) maximum non consécutives, tout IDM confondu par an et par parcelle. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque 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.

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

Substances actives	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 ⁶⁰	Nouvelle classification ⁶¹	
	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 2006⁶².

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, à jet porté 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

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

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

● **pendant 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés

⁶⁰ 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.

⁶¹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶² 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.

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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Application à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² 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 travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

PULVERISATEUR A DOS en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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. /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 et légumineuses fourragères porte-graine.

- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 39 pour les usages sur légumes racines.
- 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 chicorée, asperge (1 application) et légumes à feuilles (1 application) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶³.
- 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 pour les usages sur légumes racines, asperges (3 applications), légumes à feuilles (2 et 3 applications), tomates et légumineuses fourragères 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 pommiers, poiriers, cognassiers, abricotiers, pêcheurs, pruniers et arbres et arbustes d'ornement 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 comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent de 5 pour les usages sur rosiers en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁴.
- Délai avant récolte : pommier, poirier, cognassier, abricotier, pêcher : 14 jours ; tomates (plein champ) : 7 jours ; prunier : application pendant la floraison (BBCH 60-69) ; choux pommés, choux de Bruxelles : 21 jours ; carotte, céleri rave, céleri branche, betterave potagère, salsifis, brocoli : 14 jours ; chicorée witloof : 21 jours (plein champ, avant forçage) ; asperge : BBCH 10-89.
- 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Afin de prévenir le risque de développement de cas de résistance de la tavelure du pommier et de l'oïdium de la vigne, la stratégie de prévention se référant aux recommandations générales fournies par le FRAC et les notes nationales devront figurer sur l'étiquette.

Description des emballages

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

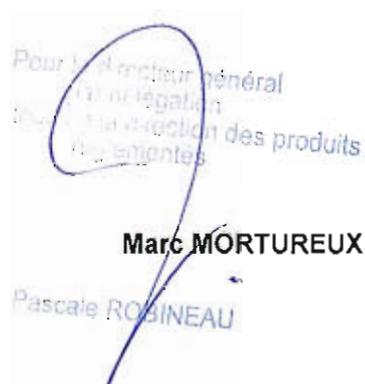
⁶³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

⁶⁴ 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 2 ans :

- Des essais résidus sur prunier et brocoli conduits conformément aux BPA revendiquées.
- 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
de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire
de l'alimentation
et de la consommation
des produits
pharmaceutiques

Marc MORTUREUX

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : DIFCOR 250 EC, difénoconazole, fongicide, abricotier, arbres et arbustes d'ornement, asperges, betteraves, carottes, céleris, chicorées witloof, chou, cultures porte-graines mineures, légumineuses fourragères, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, prunier, rosier, scorsonère salsifis, tomate, vigne, EC, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DIFCOR 250 EC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
difénoconazole	250 g/L	30 à 250 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12573233*abricotier*traitement des parties aériennes*moniliose sur fleurs et rameaux	0,2 L/ha ⁶⁵ (50 g/ha)	3	14
12573224*abricotier* traitement des parties aériennes *oidium	0,2 L/ha ⁶⁶ (50 g/ha)	3	14
14053200*arbres et arbustes d'ornement* traitement des parties aériennes *maladies diverse	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	NA
14053204*arbres et arbustes d'ornement* traitement des parties aériennes *oidium	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	NA
16153201*asperge* traitement des parties aériennes *rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	NA
16153203*asperge* traitement des parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	NA
16173203*betterave potagère et bette* traitement des parties aériennes *rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	30
16203201*carotte* traitement des parties aériennes *oidium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
16253201*céleris* traitement des parties aériennes *septosporiose	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 (céleri branche) / 21 (céleri rave)
16353205*chicorée witloof production de racines* traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i>	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21
16353204 chicorée witloof production de racines* traitement des parties aériennes *oidium	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21
16353203 chicorée witloof production de racines* traitement des parties aériennes *rouille	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21
16403201*chou à inflorescence * Traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i> sp (choux fleurs et brocolis)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 (chou-fleur et brocoli)
16403206* chou à inflorescence * traitement des parties aériennes * <i>Mycosphaerella brassicicola</i> (choux fleurs et brocolis)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 (chou-fleur et brocoli)
16403201*choux pommés* traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i> sp (choux pommés et choux de Bruxelles)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 (choux pommés, choux de Bruxelles)
16403206*choux pommés* traitement des parties aériennes * <i>Mycosphaerella brassicicola</i> (choux pommés et choux de Bruxelles)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 (choux pommés, choux de Bruxelles)
10993200*cultures porte-graines mineures* traitement des parties aériennes *maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	NA

⁶⁵ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁶⁶ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
(potagères PPAMC et florales PG* Traitement des parties aériennes rouille, potagères PPAMC et florales PG* traitement des parties aériennes stemphyliose, potagères PPAMC et florales PG* traitement des parties aériennes oidium, ombellifères PG * Traitement des parties aériennes *septoriose)			
10993202*Légumineuses fourragères porte-graine* traitement des parties aériennes *rouilles	0,5 L/ha (125 g/ha)	2	NA
12553209*pêcher* traitement des parties aériennes *moniliose sur fleurs	0,2 L/ha ⁶⁷ (50 g/ha)	3	14
12553224*pêcher* traitement des parties aériennes *oidium	0,2 L/ha ⁶⁸ (50 g/ha)	3	14
12613202*poirier-cognassier-nashi* traitement des parties aériennes *tavelure du poirier	0,15 L/ha ⁶⁹ (37,5 g/ha)	4	14
12603203*pommier* traitement des parties aériennes *tavelure	0,15 L/ha ⁷⁰ (37,5 g/ha)	4	14
12653204*prunier* traitement des parties aériennes *moniliose sur fleurs et rameaux	0,2 L/ha ⁷¹ (50 g/ha)	3	14
17303201*rosier* traitement des parties aériennes *maladie des taches noires	1 L/ha ⁷² (250 g/ha)	1	NA
17303203*rosier* traitement des parties aériennes *oidium	1 L/ha ⁷³ (250 g/ha)	1	NA
17303210*rosier* traitement des parties aériennes *rouille	1 L/ha ⁷⁴ (250 g/ha)	1	NA
16903201*scorsonère salsifis* traitement des parties aériennes *oidium	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14
16953209*tomate* traitement des parties aériennes *pourriture des fruits	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	20
16953207*tomate* traitement des parties aériennes *maladie es taches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	20
12703206*vigne* traitement des parties aériennes *black rot	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21
12703204*vigne* traitement des parties aériennes *oidium	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21
12703207*vigne* traitement des parties aériennes *rougeot parasitaire	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21

⁶⁷ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁶⁸ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁶⁹ 0,015 L/ha équivalent à 0,15 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷⁰ 0,015 L/ha équivalent à 0,15 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷¹ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷² 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷³ 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷⁴ 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DIFCOR 250 EC

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12573233* abricotier* Traitement des parties aériennes *moniliose sur fleurs et rameaux	12553233*Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,2 L/ha ⁷⁵ (50 g/ha)	3	14 jours	favorable
12553209* pêcher * Traitement des parties aériennes *moniliose sur fleurs		0,2 L/ha ⁷⁶ (50 g/ha)	3	14 jours	favorable
12573224* abricotier * Traitement des parties aériennes *oïdium	12553224 * Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha ⁷⁷ (50 g/ha)	3	14 jours	favorable
12553224* pêcher * Traitement des parties aériennes * oïdium		0,2 L/ha ⁷⁸ (50 g/ha)	3	14 jours	favorable
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	NA	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	NA	favorable
16153201* asperge * Traitement des parties aériennes *rouille	16153201 * Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	BBCH 10-89	favorable
16153203* asperge * Traitement des parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>	16153203 *Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	BBCH 10-89	favorable
16173203* betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes *rouille	16173203 * Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (betterave potagère et bette)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours	Favorable pour application > BBCH 39

⁷⁵ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷⁶ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷⁷ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁷⁸ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16203201* carotte * Traitement des parties aériennes * oïdium	16203201 * Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) (Carotte sauf panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, crosne)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours	Favorable pour application > BBCH 39
16253201* céleris * Traitement des parties aériennes * septosporiose	16253201* Céleri branche *Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (1) (céleri branche sauf fenouil et rhubarbe)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours	favorable pour application > BBCH 39
16353205* chicorée witloof production de racines * Traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i>	16353205 * Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes Chicorées - Production de chicon (Chicorées - Production de chicon sauf pissenlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21 jours avant forçage	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 pissenlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21 jours avant forçage	favorable
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 pissenlit et barbe de capucin)	0,5 L/ha (125 g/ha)	1	21 jours avant forçage	Favorable pour application > BBCH 39
16403201* chou à inflorescence * Traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i> sp (choux-fleurs et brocolis)	00516026 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours (broccoli)	Favorable sur brocoli uniquement pour application > BBCH 19
16403206* chou à inflorescence * Traitement des parties aériennes *mycosphaerella brassicicola (choux fleurs et brocolis)	00516026 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours (broccoli)	Favorable sur brocoli uniquement pour application > BBCH 19
16403201* chou pommés * Traitement des parties aériennes * <i>Alternaria</i> sp (choux pommés et choux de Bruxelles)	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 jours (choux pommés, choux de bruxelles)	Favorable pour application > BBCH 19

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16403206* choux pommés * Traitement des parties aériennes * <i>Mycosphaerella brassicicola</i> (choux pommés et choux de Bruxelles)		0,5 L/ha (125 g/ha)	3	21 jours (choux pommés, choux de bruxelles)	Favorable pour application > BBCH 19
10993200* cultures porte-graines mineures * Traitement des parties aériennes *maladies diverses (potagères PPAMC et florales) rouille, stemphyliose, oidium, (ombellifères) septoriose	10993200 * Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	NA	favorable
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	NA	favorable pour application > BBCH 19
12613202* poirier-cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes *tavelure du poirier	12603203 * Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) (sauf nêfles)	0,15 L/ha ⁷⁹ (37,5 g/ha)	4	14 jours	favorable
12603203* pommier * Traitement des parties aériennes *tavelure		0,15 L/ha ⁸⁰ (37,5 g/ha)	4	21 jours avant forçage	favorable
12653204* prunier * Traitement des parties aériennes *moniliose sur fleurs et rameaux	12653204 * Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,2 L/ha ⁸¹ (50 g/ha)	3	application pendant la floraison (BBCH 60-69)	favorable
17303201* rosier * Traitement des parties aériennes * maladie des taches noires	17303201 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches noires	1 L/ha ⁸² (250 g/ha)	1	NA	favorable
17303203* rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium	17303203* rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha ⁸³ (250 g/ha)	1	NA	favorable

⁷⁹ 0,015 L/ha équivalent à 0,15 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁸⁰ 0,015 L/ha équivalent à 0,15 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁸¹ 0,2 L/ha équivalent à 0,02 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁸² 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

⁸³ 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
17303210* rosier * Traitement des parties aériennes * rouille	17303210 * Rosier * Traitement des parties aériennes * Rouille	1 L/ha ⁶⁴ (250 g/ha)	1	NA	favorable
16903201* scorsonère salsifis * Traitement des parties aériennes *oïdium	16903201* salsifis * Traitement des parties aériennes *oïdium (salsifis)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	14 jours	favorable pour application > BBCH 39
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 jours	favorable pour application > BBCH 19
16953207* tomate * Traitement des parties aériennes *maladie es taches brunes	16953207 * Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (sauf aubergine)	0,5 L/ha (125 g/ha)	3	7 jours	favorable pour application > BBCH 19
12703206* vigne * Traitement des parties aériennes * black rot	12703206 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21 jours	Défavorable
12703204* vigne * Traitement des parties aériennes * oïdium	12703204 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21 jours	Défavorable
12703207* vigne * Traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire	12703207 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	0,12 L/ha (30 g/ha)	4	21 jours	Défavorable

⁶⁴ 1 L/ha équivalent à 0,1 L/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.