

Maisons-Alfort, le 11 avril 2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS DIFENOCONAZOLE 250

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LS DIFENOCONAZOLE 250 déclaré comme similaire au produit de référence DIFCOR 250 EC (AMM¹ n°2060002 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS DIFENOCONAZOLE 250 est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LS DIFENOCONAZOLE 250 (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence DIFCOR 250 EC dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant DIFCOR 250 EC conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence DIFCOR 250 EC et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit LS DIFENOCONAZOLE 250 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DIFCOR 250 EC.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LS DIFENOCONAZOLE 250 peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence DIFCOR 250 EC.

En l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer la compatibilité des emballages en PEHD-f d'une contenance de 2 L, 3 L et 4 L avec le produit LS DIFENOCONAZOLE 250 dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence DIFCOR 250 EC.

CONCLUSIONS

Le produit LS DIFENOCONAZOLE 250 peut être considéré comme similaire au produit de référence DIFCOR 250 EC.

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit LS DIFENOCONAZOLE 250 est : H302, H304, H319, H351⁴, H373, H410.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence DIFCOR 250 EC s'appliquent au produit LS DIFENOCONAZOLE 250 en tenant compte des actualisations suivantes :

- **Délai de rentrée⁵ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017⁶.

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou traîné à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;

⁴ Opinion du RAC publié en juin 2021 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/4ac9083b-7ba8-5b65-8b62-d9a11e4221a9>)

⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- 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 certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas :**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - 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 certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Pendant l'application - Sans contact intense avec la végétation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **Pendant l'application - Avec contact intense avec la végétation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - 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 certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **Pendant l'application - Sans contact intense avec la végétation, cultures basses (≤ 50 cm) :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **Pendant l'application - Sans contact intense avec la végétation, cultures hautes (> 50 cm) :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **Pendant l'application - Avec contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4.
- **Pour le travailleur⁷** : amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 et des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) en cas de contact avec la culture traitée.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA⁸ (0,1 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L),
- Bidon en PEHD/PA (5 L),
- Bidon en PEHD-f (2 L, 3 L, 4 L).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁸ Polyéthylène haute densité/ polyamide

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique LS DIFENOCONAZOLE 250**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Difénoconazole	250 g/L	125 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	-	-
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	-	-	-
16153203 - Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH ⁹ 39	-
16153201 - Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade	-
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH39	21 jours
16173203 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
19273201 - Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH39	14 jours
16353205 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16353204 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16353203 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
00516026 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	14 jours
00516048 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	14 jours
00517025 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir du stade BBCH19	21 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2020-3899 – LS
DIFENOCONAZOLE 250**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH19	56 jours
16873202 - Navet*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH 39	14 jours
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH 19	-
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	A partir du stade BBCH 19 min	-
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
12553224 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,015 L/hL	3	-	-	14 jours
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,02 L/hL	3	-	BBCH 60-69	-
17303201 - Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	0,1 L/ha	1	-	-	-
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,1 L/ha	1	-	-	-
17303210 - Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,1 L/ha	1	-	-	-
16953207 – Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH 19	7 jours
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	3	-	A partir du stade BBCH 19	7 jours
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours
12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,12 L/ha	2	10 jours	-	21 jours