



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCORE, à base de difénoconazole, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCORE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SCORE à base de difénoconazole, destinée au traitement fongicide du cerisier.

La préparation SCORE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800841). Cette demande d'extension d'usage est liée au dossier de réexamen de cette préparation après approbation du difénoconazole¹ (dossier n° 2012-0465).

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

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

¹ 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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 3 Octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

Le difénoconazole est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,01% à 0,03% v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables dans le cadre de la demande de réexamen zonal de la préparation SCORE suite à l'approbation du difénoconazole. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans la préparation utilisées dans l'étude de stabilité (AF-1287/1 et SF-470/1).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0.01% à 0.03% v/v) pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification de la préparation, déterminée dans le cadre du réexamen zonal de la préparation SCORE, traité conjointement à cette demande, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (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.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du difénoconazole dans la préparation SCORE sont de **2%** pour la préparation non diluée et de **4%** pour la préparation diluée. Ces

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

valeurs ont été établies sur la base d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat réalisée avec la préparation similaire.

Estimation de l'exposition des opérateurs⁶

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

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

- **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 haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**
 - 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, 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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁷) et du modèle UK-POEM en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SCORE (A7402T) :

| Usages | Matériel utilisé | Dose maximale de préparation (dose en substance active) | Modèle |
|--------------------------|---------------------------|--|--------|
| Arboriculture (cerisier) | Pulvérisateur à jet porté | 0,3 L/ha (75 g/ha de difénoconazole) | BBA |

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

⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

| Culture(s) | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail* | % AOEL difénoconazole |
|------------------------|--|--|-----------------------|
| Cerise (arboriculture) | Pulvérisateur à jet porté | Avec port d'une combinaison de travail | 1 % |
| | | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement | 0,7% |
| | | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application | 0,6% |

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

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010⁸ 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.

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

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente avec le modèle BBA 1% de l'AOEL pour le difénoconazole avec port d'une combinaison de travail et en l'absence d'EPI pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à jet portée.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme **acceptables** lors de l'utilisation de la préparation SCORE lors de l'utilisation d'un **pulvérisateur à jet porté** pour les usages fongicides sur cerise.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II et en considérant l'usage cerise (arboriculture), est estimée à 0,62% de l'AOEL du difénoconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme **acceptable**.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁰

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II et en considérant l'usage cerise est estimé à 7,5% de l'AOEL du difénoconazole, pour un adulte de 60 kg, pour les usages revendiqués, sans port de vêtement de protection pendant l'utilisation. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SCORE sont donc considérés comme **acceptables**.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

⁸ 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.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Au vue de ces résultats, l'Anses considère que les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SCORE sont **acceptables** sans port d'un vêtement de travail pour les usages sur céréales et cultures industrielles.

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

Les données résidus fournies sont les mêmes que celles soumises à l'EMRz, dans le "core" dossier zonal Sud¹¹, en charge de la réévaluation de la préparation SCORE pour la zone Sud.

Aucune donnée additionnelle n'a été soumise au niveau national.

Définition réglementaire du résidu

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

Essais résidus dans les végétaux

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur cerise permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le difénoconazole. Cependant, ces essais ne sont pas totalement représentatifs d'un point de vue géographique.

En conséquence, **1 essai résidu Sud sur cerisier est requis après autorisation**, afin d'avoir une répartition géographique plus représentative.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

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

¹¹ Le "core" dossier zonal Sud est le dossier commun soumis par le pétitionnaire pour l'ensemble de la zone sud.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Sur la base des données disponibles, l'extension d'usage mineure n° 2012-0467 est considérée comme couverte par l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCORE (dossier n° 2012-0465).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques par les autorités grecques est basée sur les données de toxicité de la préparation SCORE, les endpoints européens de la substance active et de ses métabolites et les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

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

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables (TER aigus ≥ 280 ; TER long-terme $\geq 5,6$ pour les oiseaux et TER aigus ≥ 68 ; TER long-terme ≥ 38 pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

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

Conformément aux conclusions de l'évaluation, pour l'usage sur cerisiers 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 (tous TER long-terme ≥ 11).

Effets sur les autres organismes non cibles

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

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

Effets sur les plantes non cibles

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

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Pour l'usage moniliose du cerisier, un essai d'efficacité a été fourni, mais il ne présentait pas suffisamment d'attaque pour être valide.

L'efficacité de la préparation SCORE appliquée à la dose de 0,3 L/ha a été redémontrée lors du réexamen de la préparation sur moniliose du pêcher, de l'abricotier et du prunier. Les résultats sont extrapolables à la moniliose du cerisier.

L'efficacité de la préparation SCORE appliquée à 0,3 L/ha est jugée satisfaisante sur moniliose du cerisier.

De plus, l'application de la préparation SCORE dans l'essai d'efficacité n'a pas induit l'apparition de symptômes de phytotoxicité. La préparation étant déjà autorisée à cette dose sur différents arbres fruitiers de type « fruits à noyaux », on peut considérer que le risque de phytotoxicité sur cerisier ainsi que le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des fruits sont négligeables.

Les autres parties de la section efficacité sont couvertes par l'autorisation et le réexamen de la préparation en tant que fongicide pour lutter contre la moniliose du pêcher avec 2 applications à la dose de 0,3 L/ha.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,01% à 0,03% v/v) pour les nouveaux usages revendiqués. Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

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

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

- B.** Par extrapolation des usages contre la moniliose du pêcher, de l'abricotier et du prunier, l'efficacité de la préparation SCORE est considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. Le risque de phytotoxicité sur cerisier ainsi que le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des fruits sont négligeables.

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

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

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'extension d'usage de la préparation SCORE, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

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 Toxicité spécifique pour certains organes cibles- exposition répétée catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H302 Nocif en cas d'ingestion H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

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

| Ancienne classification ¹² | Nouvelle classification ¹³ | |
|--|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R36 : Irritant pour les yeux R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. | Irritations oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Danger par aspiration, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H411 toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH066 : « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ». |
| S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

¹² 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.

¹³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1er juin 2015.

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁴.

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

● **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 haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

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, 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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.

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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD¹⁶ d'une contenance de 250 mL à 20 L.

Données post-autorisation

- Un suivi de sensibilité aux IDM des principales maladies.
- Les données de validation des méthodes AF-1287/1 et SF-470/1 utilisées dans l'étude de stabilité pour la détermination de la substance active dans la préparation.
- Un essai résidu Sud sur cerisier
- 4 essais Sud sur prunier.
- Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SCORE, difénoconazole, fongicide, cerisier, EC, PMIN.

¹⁶ Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage
de la préparation SCORE

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Difénoconazole | 250 g/L | 75 g/ha |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications par usage | Nombre d'applications par culture | Proposition d'avis |
|--|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| 12203208 * Cerisier * Traitement des parties aériennes * Moniliose | 0,3 L/ha (75 g/ha) | 2 | 2 | Favorable |