

Maisons-Alfort, le 09/01/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique DIFECOL

*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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique DIFECOL déclaré comme similaire au produit de référence SCORE (AMM<sup>1</sup> n° 8800841 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DIFECOL 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 DIFECOL (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

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 SCORE 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 SCORE conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 SCORE et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit DIFECOL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SCORE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit DIFECOL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SCORE.

Le produit DIFECOL n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques n'est pas réalisée.

## CONCLUSIONS

Le produit DIFECOL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SCORE.

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

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique DIFECOL

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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200- Arbres et arbustes*Trt Part.Aer. *Maladies diverses  Portée de l'usage : Arbres et Arbustes d'ornement  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2			
14053204- Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée de l'usage : Arbres et Arbustes d'ornement  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2			
16153203- Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3		BBCH <sup>4</sup> 39	
16153201- Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3		BBCH 39	
16173203- Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2		BBCH 39	28 jours
16203203- Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3		BBCH 39	14 jours
16203201- Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3		BBCH 39	14 jours
19273201- Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée de l'usage : Céleri-branche et fenouil	0,5 L/ha	3		BBCH 39	14 jours
12203208- Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,3 L/ha	2			7 jours
16353205- Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1			30 jours
16353204- Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1			30 jours
16353203- Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1			30 jours
00516026- Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée de l'usage : Brocolis et choux fleurs	0,5 L/ha	3		BBCH 19	14 jours

<sup>4</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516048- Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3		BBCH 19	14 jours
00517025- Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3		BBCH 19	21 jours
17403200- Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 39	
17403202- Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 39	
17403203- Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 39	
16503201- Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée de l'usage : bettes <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2		BBCH 39	28 jours
00807009- Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,2 L/ha	2	10 jours	BBCH 71-81	14 jours
12603203- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3			21 jours
15503202- Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2		BBCH 19	60 jours
15503201- Lin*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 L/ha	2		BBCH 19	60 jours
15503204- Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,5 L/ha	2		BBCH 19	60 jours
00810004- Manguier*Trt Part.Aer. *Anthracnose(s)	0,45 L/ha	2 par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	14 jours	BBCH 71-89	7 jours
00810005- Manguier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,45 L/ha	2 par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	14 jours	BBCH 69-89	7 jours
12553233- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Portée de l'usage : Abricotier	0,3 L/ha	2 par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	7 jours	BBCH 60-73	7 jours
12553233- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Portée de l'usage : Pêcher et nectarinier.	0,3 L/ha	2 par culture sur l'ensemble du complexe de maladies			7 jours
12553224- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée de l'usage : Abricotier	0,3 L/ha	2 par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	7 jours	BBCH 60-73	7 jours
12553224- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée de l'usage : pêcher et nectarinier	0,3 L/ha	2			7 jours
10993202- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2		BBCH 39	

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10993200- Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2		BBCH 39	
19993200- PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques  Portée de l'usage : fines herbes (persil, cerfeuil et feuilles de céleri), infusions séchées (feuilles, fleurs, racines) et PPAMC non alimentaires. <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 39	14 jours
12653204- Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,3 L/ha	3			10 jours
17303201- Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3			
17303203- Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3			
17303210- Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3			
16953207- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée de l'usage : Tomate <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 19	7 jours
16953203- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée de l'usage : Tomate <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3		BBCH 19	7 jours
12703206- Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2			21 jours
12703204- Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2			21 jours
12703207- Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,2 L/ha	2			21 jours