



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique **NEODIF***

de la société INDOFIL INDUSTRIES (NETHERLANDS) B.V.

enregistrées sous les n° 2022-3764 et 2025-1356

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2025,

Vu la demande de modification de nom déposée suite à l'émission des conclusions de l'évaluation,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	NEODIF
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	INDOFIL INDUSTRIES (NETHERLANDS) B.V. Jollemanhof 22 1019 GW AMSTERDAM Pays-Bas
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	250 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	1120-2022.01
Numéro d'AMM	2250494
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 mars 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 06/11/2025

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 20 L

Les emballages en polyéthylène haute densité, sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 59	3	-	-	-	Non concerné
Uniquement sur concombre sous serre permanente en culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. L'usage en plein champ est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, et pour les cultures en pleine terre, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vers de terre.								
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 19	3	-	-	-	Non concerné
Uniquement sous serre permanente avec culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par an et par culture. L'usage est refusé pour les cultures en pleine terre, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre. L'usage aubergine est également refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans le miel.								



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 19	3	-	-	-	Non concerné
Uniquement sous serre permanente avec culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par an et par culture. L'usage est refusé pour les cultures en pleine terre, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre. L'usage aubergine est également refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans le miel.								



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre. Les usages sur topinambour, persil à grosse racine, salsifis et scorsonère sont également refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans le miel.		
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre. Les usages sur topinambour, persil à grosse racine, salsifis et scorsonère sont également refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans le miel.		
16323205 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel et d'un risque d'effet nocif pour le consommateur en plein champ. L'usage est également refusé pour les cultures en pleine terre, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vers de terre.		
12564201 Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	0,3 L/ha	2/an	7
	Motivation du refus : L'usage, évalué comme l'usage 12563202 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation, conformément aux stades d'application revendiqués, est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.		
00216050 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Gloeosporiose et autres maladies de conservation (latentes)	0,225 L/ha	3/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans le miel et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.		



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603202 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,225 L/ha	3/an	21
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans le miel et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.			
12553203 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	0,3 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.			
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.			
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure, pour les cultures en pleine terre, un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.			
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans la culture et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure, pour les cultures en pleine terre, un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.			



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
	0,5 L/ha	4/an	23
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.		
	0,2 L/ha	4/an	21
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans le raisin de cuve et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur de raisin de cuve et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.		
	0,2 L/ha	4/an	21
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active dans le raisin de cuve et dans le miel, d'un risque d'effet nocif pour le consommateur de raisin de cuve et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.		



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- 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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;



OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le premier/dernier rang de la culture traitée et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : 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.



Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	—	—