

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC,
à base de difénoconazole
de la société INDOFIL INDUSTRIES (Netherlands) B.V.

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 INDOFIL INDUSTRIES (Netherlands) B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale et interzonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal et interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

¹ 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

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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁴ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3. Une évaluation comparative des risques mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés est également présentée dans l'annexe 3.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études de stabilité ont été réalisées dans des emballages en PEHD/PA⁵. Etant donné le type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages en PEHD⁶ n'est pas acceptable. Par conséquent, aucun emballage revendiqué n'est acceptable.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active difénoconazole pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur tomates et aubergines (plein champ et sous-abri),

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ Pour les usages plein champ : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (pour une pulvérisation vers le bas) et 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée (pour une pulvérisation vers le haut). (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Pour les usages sous abri (pour une pulvérisation vers le haut) : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée. (EFSA Journal 2022;20(1):7032). L'évaluation est basée sur le document guide (EFSA Journal 2022;20(1):7032) qui stipule que l'utilisation de modèles et de procédures pour l'évaluation des applications en extérieur est recommandée comme approche de premier niveau dans l'évaluation de l'exposition des résidents et des personnes présentes aux produits phytopharmaceutiques appliqués dans les cultures sous abri.

carottes, pommier, poirier, vigne (raisin de table uniquement) et concombre (sous-abri uniquement) n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur poivron (plein champ et sous-abri), concombre (plein champ), pomme de terre, pêcher et nectarinier, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'essai résidu.

Pour l'usage revendiqué sur vigne (raisin de cuve), le respect de la LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'essais résidus dans la zone Nord de l'Europe.

La substance difénoconazole pouvant être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les usages revendiqués plein champ sur les cultures mellifères (aubergine, pommier, poirier, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère, vigne, poivron, concombre, pêcher et nectarinier).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active difénoconazole, contenue dans le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, sont respectivement inférieurs à la dose de référence aiguë¹¹ de la substance active mais supérieurs à la dose journalière admissible¹² (110 % de la DJA) du difénoconazole, en utilisant le modèle PRIMO rev 3.1¹³.

Cependant, il est à noter que pour le difénoconazole:

- Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, contribuent au maximum à 17 % de la DJA ;
- Suite à la publication de l'avis de l'EFSA¹⁴, l'ensemble des LMR du difénoconazole est en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005¹⁵.

Dans cette attente, les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'estimation de l'exposition chronique au difénoconazole pour le consommateur.

Pour les usages revendiqués sur poivron (plein champ et sous abri), concombre (plein champ), pomme de terre, pêcher, nectarinier et vigne (raisin de cuve), le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans les zones Nord, Sud de l'Europe et/ou sous abri.

L'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, ne peut donc être conduite.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).
Pesticide Residue Intake Model version 3.1

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), and AI. (2024). Review of the existing maximum residue levels for difenoconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 22(8), e8987. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8987>

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 (JOUE 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.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE est considérée négligeable.

Pour les usages pomme de terre, fruits à pépin, fruits à noyau, pêcher, abricotier, vigne, tomate, aubergine et poivron en plein champ, et tomate, aubergine et poivron sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages cucurbitacées à peau comestible et carottes en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines proposées par le demandeur ne couvrent pas la totalité de la période d'application revendiquée. Par ailleurs, les concentrations dans les eaux souterraines ont été estimées pour l'usage carottes en considérant un seul cycle cultural sur les deux définis dans le document guide (FOCUS 2021¹⁶). Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception de l'usage cucurbitacées à peau comestible. En effet, pour cet usage, les niveaux d'exposition estimés par le demandeur ne couvrent pas la totalité de la période d'application revendiquée. En conséquence, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour l'usage cucurbitacées à peau comestible en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des vers de terre pour tous les usages et des abeilles pour les usages vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, pêcher – abricotier, et pour les usages en plein champ et sous tunnel poivrons, cucurbitacées.

Pour les vers de terre, les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces organismes, et aucun élément n'est disponible pour affiner cette évaluation. En conséquence, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁷. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence (chronique adulte) pour les usages vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, pêcher – abricotier, et pour les usages en plein champ et sous tunnel poivrons, cucurbitacée. Aucun élément n'est disponible pour affiner l'évaluation des risques conduite avec le document guide EFSA (2013). En conséquence, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, pêcher – abricotier, et pour les usages en plein champ et sous tunnel poivrons, cucurbitacée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages alternariose du poivron et du concombre et de l'oïdium du poivron.

¹⁶ FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021

¹⁷ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages alternariose du poivron et du concombre et oïdium du poivron, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC ne peut être conduite pour ces usages.

Le niveau de phytotoxicité du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du difénoconazole pour l'oïdium et le black-rot de la vigne, la tavelure du pommier, l'alternariose de la pomme de terre et de la tomate, les monilioses du pêcher et l'oïdium des cucurbitacées nécessitant la mise en place d'un monitoring.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du difénoconazole pour l'oïdium de la vigne.

Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium au difénoconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Pour éviter le développement des résistances de la tavelure au difénoconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 3 applications maximum par cycle cultural sur fruits à pépins.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁸), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹⁹ et de la tavelure du pommier²⁰.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC

¹⁸ IDM : inhibiteurs de la 14 α -DéMéthylase

¹⁹ Note technique commune Résistances, Maladies de la vigne

²⁰ Note nationale tavelure du pommier

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applic ation	Délai avant récolt e (DAR ²¹)	Conclusion (b)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH ²² 19	7 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Alternariose</i>
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	7 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Alternariose</i>
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : tomate</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	7 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol)
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	7 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur alternariose</i>

²¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous-abri (tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro-organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur alternariose</i>
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur)
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous-abri (tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro-organismes du sol)
16863205 - Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro-organismes du sol, abeilles)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	7 jours	à partir de BBCH 19	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro-organismes du sol, abeilles)
16863205- Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur)

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR 21)	Conclusion (b)
16863205- Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous-abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol)
16863205- Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous-abri (tunnel)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous-abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous-abri (tunnel)	0,5 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 19	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : concombre</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol, abeilles)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : concombre</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol, abeilles)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : concombre</i> Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : concombre</i> Sous-abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol)

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage :</i> <i>concombre</i> Sous-abri (tunnel)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol, abeilles)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>concombre</i> Sous-abri (serre permanente avec culture hors-sol)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>concombre</i> Sous-abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur. eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>concombre</i> Sous-abri (tunnel)	0,5 L/ha	3	3	8 jours	à partir de BBCH 59	3 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, macro- organismes du sol, abeilles)
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage :</i> <i>Carotte, Céleri rave,</i> <i>Panais,</i> <i>Raifort</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	14 jours	à partir de BBCH 39	14 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, macro- organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur alternariose</i>

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Portée d'usage : <i>Topinambour, Persil à grosse racine, Salsifis Scorsonère</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	14 jours	à partir de BBCH 39	14 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, macro- organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur alternariose</i>
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée d'usage : <i>Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	14 jours	à partir de BBCH 39	14 jours	Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, macro- organismes du sol)
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Portée d'usage : <i>Topinambour, Persil à grosse racine, Salsifis Scorsonère</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	3	3	14 jours	à partir de BBCH 39	14 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, eaux souterraines, macro- organismes du sol)
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	4	4	7 jours	à partir de BBCH 40	23 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Alternariose</i>

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
00216050 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Gloeosporiose et autres maladies de conservation (latentes) <i>Portée d'usage : poirier, pommier</i> <i>Plein champ</i>	0,225 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 57-84	21 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Venturia inaequalis, Venturia pyrina</i>
12603202 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : poirier, pommier</i> <i>Plein champ</i>	0,225 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 57-84	21 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)
12564201 - Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation <i>Portée d'usage ; pêcher, nectarines</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 01	7 jours	Non pertinent (usage remplacé par 12563202)
12563202 - Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation <i>Portée d'usage ; pêcher, nectarines</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 01	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisé (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles) <i>Efficacité montrée sur Monilia fructicola, Monilia laxa</i>

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR 21)	Conclusion (b)
12553203 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s) <i>Portée d'usage ; pêcher, nectarines</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 01	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)
12553224 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage ; pêcher, nectarines</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	2	2	7 jours	à partir de BBCH 01	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	2	10 jours	à partir de BBCH 11	21 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot <i>Portée d'usage : raisin de table</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	2	10 jours	à partir de BBCH 11	21 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicati ons (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applic ation	Délai avant récolt e (DAR 21)	Conclusion (b)
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	2	10 jours	à partir de BBCH 11	21 jours	Non conforme (LMR, LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur / difenoconazole, macro- organismes du sol, abeilles)
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	2	10 jours	à partir de BBCH 11	21 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (emballage, exposition du consommateur, macro- organismes du sol, abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁴, porter :**

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

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²⁵ 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**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 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.

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

● **pendant le mélange/chargement**

- 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**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 ;

²⁴ 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

- **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) ;
 - 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.
- 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 de catégorie III type 4.
- 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, cultures hautes et basses**
 - 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur²⁶**, porter un 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 rentrée²⁷** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁸.
- **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. / Eviter 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 traitée²⁹ de 50 mètres³⁰ par rapport aux points d'eau pour les applications précoces (BBCH≤69) pour les usages fruits à pépins, fruits à noyau, pêcher – abricotier.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres³⁰ par rapport aux points d'eau pour les applications tardives (BBCH>69) pour les usages fruits à pépins, fruits à noyau, pêcher – abricotier et pour les applications tardives (BBCH≥50) pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres³⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages carotte, pomme de terre, poivron, aubergine et tomate en plein champ.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres³⁰ par rapport aux points d'eau pour les applications précoces (BBCH≤19) pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres³⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages poivron, aubergine et tomate sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage pomme de terre.
- **SPe (rejet)** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Pour les usages sous serre** : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Spa1** : Pour éviter le développement des résistances de l'oïdium de la vigne au difénoconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne. Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier au difénoconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 3 applications maximum par cycle cultural sur fruits à pépins.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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

²⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

³⁰ En cohérence avec l'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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Tomate, aubergine (plein champ / sous abri) : 7 / 3 jours
 - o Carotte : 14 jours
 - o Pommier, Poirier, : 21 jours
 - o Vigne (Raisin de table uniquement) : 21 jours
 - o Concombre (sous-abri) : 3 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pour l'opérateur dans le cadre d'une application manuelle sous-abri (contact intense avec la végétation), porter un écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) lors de la phase de mélange-chargement.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Pas d'emballage acceptable parmi ceux revendus.

IV. Données post-autorisation

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de poursuivre ce suivi et de fournir une synthèse de l'ensemble des résultats lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit.

³¹ 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 (JOUE 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.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance³² difénoconazole pour le black-rot et l'oïdium de la vigne, la tavelure du pommier, l'alternariose de la pomme de terre et de la tomate, les monilioses du pêcher et l'oïdium des cucurbitacées.
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³³ au difénoconazole pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

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

³² Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).l).

³³ Se référer au Document Technique n°27 (DT27): « Recommandations pour l'étude de l'efficacité au vignoble de préparations en situation de résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).l).

Annexe 1

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

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 applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	7 jours
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	7 jours
16863205 - Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	7 jours
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	7 jours
16323205 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : concombre</i>	0,5 L/ha	3	8 jours	BBCH 59	7 jours
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : concombre</i>	0,5 L/ha	3	8 jours	BBCH 59	7 jours
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	BBCH 39	14 jours
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	14 jours	BBCH 39	14 jours
15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	4	7 jours	BBCH 40	23 jours
00216050 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Gloeosporios e et autres maladies de conservation (latentes) <i>Portée d'usage : poirier, pommier</i>	0,225 L/ha	3	7 jours	BBCH 57-84	21 jours
12603202 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : poirier, pommier</i>	0,225 L/ha	3	7 jours	BBCH 57-84	21 jours
12564201 - Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation <i>Portée d'usage ; pêche, nectarines</i>	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 01	7 jours
12553203 - Pêche - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s) <i>Portée d'usage ; pêche, nectarines</i>	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 01	7 jours

**Anses - dossier n° 2022-3764 – INDOFIL
DIFENOCONAZOLE 250 EC**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553224 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage ; pêcher, nectarines</i>	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 01	7 jours
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot <i>Portée d'usage : Vigne de cuve et Vigne de table</i>	0,2 L/ha	4	10 jours	BBCH 11	21 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Vigne de cuve et Vigne de table</i>	0,2 L/ha	4	10 jours	BBCH 11	21 jours
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous abri	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	3 jours
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous abri	0,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 19	3 jours
16863205 - Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous abri	0,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 19	3 jours
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous abri	0,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 19	3 jours
16323205 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sous abri <i>Portée d'usage : concombre</i>	0,5 L/ha	3	8 jours	BBCH 59	3 jours
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Sous abri <i>Portée d'usage : concombre</i>	0,5 L/ha	3	8 jours	BBCH 59	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
difénoconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁴, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à un produit disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur les usages revendiqués suivants :

- 16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- 12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- 15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (*uniquement sur tomate*)
- 12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot
- 12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

en cas de décision favorable, l'évaluation comparative du produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC sera effectuée sur ces usages, dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active « difénoconazole », candidate à la substitution.

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des usages mineurs, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 16323205 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)
- 12564201 Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation
- 15553203 Pêcher – Abricotier*Trt Part. Aer.*Cloque(s)
- 16863205 Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
- 16953207 Tomate – Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16953206 Tomate – Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant :

- 00216050 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Gloeosporiose et autres maladies de conservation (latentes)

Compte tenu de l'existence d'autres solutions disponibles montrant un intérêt agronomique équivalent et ne présentant pas d'inconvénient pratique ni économique pour l'utilisateur, la substitution du produit ne peut pas être exclue à l'issue l'étape n°2 du document guide du 27 juillet 2015 pour les usages suivants :

- 12603202 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Une étude comparative des risques pour la santé et pour l'environnement s'avère nécessaire.

³⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour le produit INDOFIL DIFENOCONAZOLE 250 EC

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés pour les usages pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre le produit faisant l'objet de la demande et les produits identifiés lors de ces premières étapes. L'évaluation comparative des risques s'appuie sur les évaluations disponibles³⁵ pour ces produits et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision d'AMM.

Produits intégrés dans l'évaluation comparative des risques :

Produits N° AMM	Substances	Composition du produit
ALLIAGE AMM N° 9600398	Krésoxime-méthyle	500 g/kg
KSAR WG AMM N° 2190271	Krésoxime-méthyle	500 g/kg
QUIMERA AMM N° 2190270	Krésoxime-méthyle	500 g/kg
STROBY DF AMM N° 9700214	Krésoxime-méthyle	500 g/kg
SUGOBY AMM N° 2190272	Krésoxime-méthyle	500 g/kg
BELLIS AMM N° 2080070	Pyraclostrobin Boscalide	128 g/kg 252 g/kg
SERCADIS AMM N° 2160962	fluxapyroxade	300 g/L
REYONA AMM N° 2210798	Méfentrifluconazole	75 g/L
TOPAZE AMM N° 8300025	Penconazole	100 g/L
CYFLODIUM AMM N° 2130067	Cyflufénamide	100 g/L
NIMROD AMM N° 7600008	Bupirimate	250 g/L

Les conclusions de l'évaluation pour les usages pour lesquels une étude comparative des risques pour la santé et l'environnement s'avère nécessaire indiquent une non-finalisation pour l'exposition du consommateur, les macro-organismes du sol et les abeilles, l'étude comparative des risques pour les usages d'un autre produit n'a pas pu être conduite.

³⁵ Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.