



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision de modification de l'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 l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **DEFI MAJOR***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

numéro de dossier n° 2023-2503

Vu la demande de l'Anses d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes en date du 29 mai 2020 en application de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009,

Vu les éléments fournis par la société SYNGENTA FRANCE S.A en date du 30 septembre 2020 enregistrés sous le n° 2020-3211,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 octobre 2022,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait du produit en date du 21 octobre 2022,

Vu les observations transmises par la société SYNGENTA FRANCE S.A. dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 8 novembre 2022,

*Vu la demande de modifications de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **DEFI MAJOR** en date du 18 novembre 2022 enregistrée sous le n° 2022-3451,*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mars 2023,

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 22 juin 2023,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait du produit en date du 21 août 2023,

Vu les observations transmises par la société SYNGENTA FRANCE S.A. dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 18 septembre 2023,

Considérant notamment que les modèles européens n'utilisent pas de données de performance supérieures à 50% de réduction de dérive ni de distance riverain supérieure à 10 mètres,

Considérant en conséquence, sur la base des données disponibles, que l'évaluation quantitative du risque d'effet nocif pour les résidents enfants, lié à l'utilisation du produit n'a pu être finalisée,

Considérant toutefois que l'introduction de mesures de gestion supplémentaires visant à réduire significativement l'exposition des personnes présentes et résidents permet de respecter les dispositions de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009,

Considérant en conséquence que la condition fixée à l'article 45 paragraphe 2 du règlement (CE) N° 1107/2009 est remplie,

Considérant que les conditions d'emploi de la présente décision devront faire l'objet d'études d'exposition pour confirmer la réduction de l'exposition des riverains,



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique au **1^{er} novembre 2023** et 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	
Noms du produit	DEFI MAJOR SPOW MAJOR DAIKO DATAMAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	800 g/L - prosulfocarbe 10 g/L - clodinafop-propargyl 2,5 g/L - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	2090008
Numéro d'AMM	2110151
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des usages et des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 02/10/2023

DocuSigned by:

Benoit Vallet

D818E1A2D45D49F...

Directeur général

Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Liste des usages modifiés								
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) (1)
15105912 Blé*Désherbage	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	5	5	-
	Uniquement sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale. Uniquement pour les applications de printemps.							
	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Uniquement sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale. Uniquement pour les applications d'automne et d'hiver.								
15105915 Seigle*Désherbage	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. Uniquement pour les applications d'automne et d'hiver.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages modifiés

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) (1)
15105915 Seigle*Désherbage	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	5	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. Uniquement pour les applications de printemps.							

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

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

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 90 %.

Ou à défaut,

Respecter une distance d'au moins 20 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

et utiliser un matériel homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture).

Exigences cumulatives complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de l'une de ces données avant la date limite associée, l'autorisation de mise sur le marché sera retirée **sans délai de grâce** pour la vente, la distribution, le stockage et l'utilisation des stocks existants.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir les éléments permettant d'affiner l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes enfants, en prenant en compte les conditions d'emploi autorisées.	30/06/2024	-
Fournir des données d'efficacité à la dose maximale d'emploi du produit de 1,6 L/ha.	30/03/2025	-
Fournir des données permettant de démontrer l'intérêt de l'association des deux substances actives et du phytoprotecteur.	30/03/2025	-