



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***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

numéro de dossier n° 2023-2492

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° 2020-3209,

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 modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique DEFI en date du 8 novembre 2022 et enregistrée sous le n° 2022-3450,

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 REFITY AUROS FILON EV MINARIX SPOW LINATI 800SC MAJOR |
| 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 |
| Numéro d'intrant | 8700462 |
| Numéro d'AMM | 8700462 |
| 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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

ANNEXE : Modification des modalités de l'autorisation du produit

| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 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) |
| 14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre | 3 L/ha | 2/an | - | Non applicable | 20 | - | - | - |
| | Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts. | | | | | | | |
| 14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 20 | - | - | - |
| | Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur. | | | | | | | |
| 14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Planta t. Pl. terre | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 20 | - | - | - |
| | Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur. | | | | | | | |
| 14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Planta t. Pl. terre | 3 L/ha | 2/an | - | Non applicable | 20 | - | - | - |
| | Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

| 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 | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13) | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur blé dur. | | | | | | | |
| 15105912 Blé*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13) | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticales et épeautre | | | | | | | |
| 16205901 Carotte*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | au stade BBCH 13 | 49 | 20 | - | - | - |
| | Uniquement sur carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire. Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée. | | | | | | | |
| 16205901 Carotte*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 13 | 49 | 20 | - | - | - |
| | Uniquement sur carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Uniquement sur les cultures implantées au nord de la Loire. Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée. | | | | | | | |
| 16205901 Carotte*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | au stade BBCH 13 | 90 | 20 | - | - | - |
| | Uniquement sur carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire. Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

| 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) |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 16205901 Carotte*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 13 | 90 | 20 | - | - | - |
| | Uniquement sur carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire. Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée. | | | | | | | |
| 16205901 Carotte*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 13 | 100 | 20 | 20 | 20 | - |
| | Uniquement sur céleri-rave Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 | | | | | | | |
| 1655901 Fraisier*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | - | - |
| | Uniquement pour des applications en pépinière | | | | | | | |
| 16805901 Oignon*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 13 | 75 | 20 | - | - | - |
| | Oignon (sauf oignons japonais, bottes et de jours courts) échalote et bulbes ornementaux pas destinées à la production de semences: Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée. | | | | | | | |
| 15105913 Orge*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13) | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur orge d'hiver. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

| 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) |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 19395901 Pavot*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | jusqu'au stade BBCH 08 | F (BBCH 08) | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | - | | | | | | | |
| 15655901 Pomme de terre*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 00 et BBCH 09 | F (BBCH 09) | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | - | | | | | | | |
| 00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur féтуque élevée. | | | | | | | |
| 00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon. | | | | | | | |
| 19995900 PPAMC*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | 75 | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur fines herbes | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

| 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) |
|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 19995900 PPAMC*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur PPAMC non alimentaire. | | | | | | | |
| 15105915 Seigle*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13) | 5 (dont DVP 5) | - | 5 | - |
| | - | | | | | | | |

(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 complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, 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 | Récurrence |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 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'emplois autorisées. | 30/06/2024 | - |