



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 **ROXY EC***

de la société GLOBACHEM NV
enregistrées sous les n° 2021-2020 et 2024-1788

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 février 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 2 avril 2024 relatifs aux équipements de protection individuelle,

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	ROXY EC	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	800 g/L - prosulfocarbe	
Produit de référence	Nom commercial DEFI	N° AMM 8700462
Numéro d'intrant	553-2021.01	
Numéro d'AMM	2250396	
Fonction	Herbicide	
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 31 janvier 2028.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 17/06/2025

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	120 L
Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
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.							
	3 L/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur.							
	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.							
	3 L/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
15105912 Blé*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	-
	Uniquement sur blé dur.							
	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, triticale 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.							
	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.							



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
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.							
	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.							
16555901 Fraisier*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							
ROXY EC AMM n° 2250396	3 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement pour des applications en pépinière.							



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
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.								
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	-
-								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	3 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur fétuque 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	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur PPAMC non alimentaire.								
	3 L/ha	1/an	-	75	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur fines herbes.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)*
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH13)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Pour l'application du produit, utiliser un dispositif 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).

Pour les applications d'automne et afin de limiter la contamination des cultures non cibles :

- Dans le cas de cultures non cibles situées à moins de 500 mètres de la parcelle traitée : ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures ;
- Dans le cas de cultures non cibles situées à plus de 500 mètres et à moins d'un kilomètre de la parcelle traitée :
 - ne pas appliquer le produit avant la récolte de ces cultures
 - ou, en cas d'impossibilité, appliquer le produit uniquement le matin avant 9 heures ou le soir après 18 heures, en conditions de température faible et d'hygrométrie élevée.

Les cultures non cibles concernées figurent dans une liste actualisée mise à disposition des utilisateurs, par le titulaire de l'autorisation.

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 avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374/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 la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Application avec tracteur avec cabine uniquement :

- 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374/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 la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.



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 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 permettant une atténuation de la dérive d'au moins 66 %.

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.

Les plantes de la famille des Apiacées (ombellifères), ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée, excepté celles pour lesquelles une utilisation du produit est autorisée. Dans ce cas la culture suivante ne doit pas être traitée avec un produit contenant du prosulfocarbe.

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 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur céleri rave.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "arbres et arbustes d'ornement", "oignon" et "carotte".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "pommes de terre", "blé", "orge", "seigle", "pavot" et "PPAMC".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé dur d'hiver, cultures porte-graines et "fraisier".

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur blé tendre d'hiver, épeautre et triticale, "orge", "pavot", "pomme de terre", "PPAMC" et "seigle".



- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur céleri rave.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.