

Maisons-Alfort, le 04/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ROXY XL,
à base de prosulfocarbe
de la société GLOBACHEM NV

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ROXY XL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ROXY XL est un herbicide à base de 900 g/L de prosulfocarbe¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés/est mentionné 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.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ROXY XL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études de stabilités ont été réalisées dans les emballages en PEHD⁵, PEHD-f⁶, PEHD/PA⁷, PEHD/EVOH⁸ de 1 L. Compte tenu du type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages présentant un volume inférieur n'est pas acceptable

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ROXY XL, pour les usages revendiqués en pré-levée est inférieure à l'AOEL⁹ du prosulfocarbe pour les opérateurs¹⁰, les travailleurs¹⁰, les résidents^{10,11} et les personnes présentes^{10,11} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ROXY XL, pour les usages revendiqués en post-levée est inférieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, cette exposition est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe, pour les résidents¹¹ et les personnes présentes¹¹ enfants et adultes (281% et 138% respectivement) et les travailleurs (212%). En effet, l'affinement de l'évaluation du risque en prenant en compte une valeur de DFR¹² spécifique pour la substance active n'a pas été retenue, l'étude DFR soumise ne remplissant pas tous les critères d'acceptabilité, notamment en l'absence des données météorologiques et d'éléments justificatifs pour expliquer la différence importante notée dans les résultats entre les sites testés.

De plus, la teneur en substance active dans le produit n'a pas été utilisée selon la méthodologie en vigueur¹³.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les usages en post-levée ne peut pas être finalisée à l'exception de l'opérateur.

⁴ 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.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

⁸ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50% (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹² DFR : Dislodgeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹³ EFSA Journal 2022;20(1):7032 Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur blé, orge, seigle et pomme de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un stade d'application maximal BBCH¹⁵ 21 est retenu pour les usages blé, orge et seigle.

En l'absence d'éléments sur les cultures en rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit ROXY XL n'aboutira pas à la présence de résidus de prosulfocarbe dans les cultures suivantes du groupe des Apiacées (ombellifères) en cas d'échec cultural, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active prosulfocarbe contenue dans le produit ROXY XL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁶ et à la dose journalière admissible¹⁷ de la substance active.

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance¹⁸, des dépassements de la LMR du prosulfocarbe ont été signalés sur des cultures pour lesquelles aucun usage n'est autorisé. Dans le cadre de cette demande, aucune mesure de gestion spécifique n'a été proposée par le demandeur afin de limiter la contamination.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit ROXY XL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation du produit ROXY XL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des abeilles et des macro-organismes du sol (en particulier les collemboles), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁹ sont présentés dans le « *Registration Report* ». Ces niveaux d'exposition sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence (chronique adultes). L'argumentaire fourni par le demandeur pour justifier l'absence d'exposition des abeilles aux plantes adventices n'est pas en accord avec les recommandations du document guide EFSA (2013). Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour tous les usages revendiqués.

Les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans l'étude de niveau supérieur en condition de plein champ sur les populations pour les collemboles, sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen²⁰. Par conséquent, une incertitude demeure sur la valeur de toxicité affinée issue de cette étude. Ainsi, en l'absence de valeur de toxicité affinée de référence fiable, l'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

¹⁴ 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.

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

¹⁸ Rapport d'analyse et d'interprétation d'un signalement transmis à l'Anses au titre de la phytopharmacovigilance - Contamination de denrées issues de cultures non cibles par du prosulfocarbe (février 2022).

¹⁹ 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

²⁰ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

B. Le niveau d'efficacité du produit ROXY XL appliqué en pré-levée ou en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit ROXY XL en pré-levée ou en post-levée précoce est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur blé tendre d'hiver, triticale, épeautre, orge d'hiver et pomme de terre.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification/ maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit ROXY XL à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prosulfocarbe nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur Ivraies (*Lolium sp.*) et Vulpin (*Alopecurus myosuroides*) en cultures de céréales à pailles.

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 ROXY XL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15105912– Blé*Désherbage Portée d'usage: blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	4 L/ha	1	1	BBCH ²² 00-09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105912– Blé*Désherbage Blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	3,5 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105912– Blé*Désherbage Portée d'usage: blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	4 L/ha	1		BBCH 10- 21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)

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.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage : Blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	3,5 L/ha	1		BBCH 10- 21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage: blé dur d'hiver	2,6 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage: blé dur d'hiver	2,6 L/ha	1		BBCH 10- 21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)
15105913 - Orge*Désherbage Portée de l'usage : Orge d'hiver	4 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105913 - Orge*Désherbage Portée d'usage: Orge d'hiver	3,5 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105913 - Orge*Désherbage Portée de l'usage: Orge d'hiver	4 L/ha	1		BBCH 10- 21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)
15105913 - Orge*Désherbage Portée de l'usage: Orge d'hiver	3,5 L/ha	1		BBCH 10- 21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	4,4 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	3,5 L/ha	1		BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage: Seigle d'hiver	4 L/ha	1	1	BBCH 00- 09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage: Seigle d'hiver	3,5 L/ha	1		BBCH 00-09	F	Non finalisée (abeilles, collembole)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage: Seigle d'hiver	4 L/ha	1		BBCH 10-21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage: Seigle d'hiver	3,5 L/ha	1		BBCH 10-21	F	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, collembole)

Les lignes grises 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 adjutants, 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 ROXY XL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.
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.

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.

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.

- Pour l'opérateur²⁴, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur²⁶ amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- 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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver pour 1 application en prélevée à la dose de 4 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁹ de 20 mètres³⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et pommes de terres.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

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 Blé, orge et seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 21 ;
 - o Pomme de terre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Les cultures du groupe des Apiacées (ombellifères) ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée (prosulfocarbe).

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 Bouteille en PEHD (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- o Bouteille en PEHD-f (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- o Bouteille en PEHD/PA (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- o Bouteille en PEHD/EVOH (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au prosulfocarbe sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur Ivraies (*Lolium sp.*) et Vulpin (*Alopecurus myosuroides*). Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

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.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ROXY XL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Prosulfocarbe	900 g/L	3600 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912– Blé*Désherbage Portée d'usage: blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	NA
15105912– Blé*Désherbage Blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	3,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	NA
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage : Blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	4	1	-	BBCH 10-29	NA
15105912– Blé*Désherbage Portée d'usage: blé tendre d'hiver, triticale, épeautre	3,5	1	-	BBCH 10-29	NA
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage: blé dur d'hiver	2,6	1	-	BBCH 00-09	NA
15105912– Blé*Désherbage Portée de l'usage: blé dur d'hiver	2,6	1	-	BBCH 10-29	NA
15105913 - Orge*Désherbage Portée de l'usage : Orge d'hiver	4	1	-	BBCH 00-09	NA
15105913 - Orge*Désherbage Portée d'usage: orge d'hiver	3,5	1	-	BBCH 00-09	NA
15105913 - Orge*Désherbage Orge d'hiver	4	1	-	BBCH 10-29	NA
15105913 - Orge*Désherbage Orge d'hiver	3,5	1	-	BBCH 10-29	NA
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	4,4	1	-	BBCH 00-09	NA
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	3,5	1	-	BBCH 00-09	NA
15105915 - Seigle*Désherbage Seigle d'hiver	4	1	-	BBCH 00-09	NA
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage: Seigle d'hiver	3,5	1	-	BBCH 00-09	NA
15105915 - Seigle*Désherbage Seigle d'hiver	4	1	-	BBCH 10-29	NA
15105915 - Seigle*Désherbage Seigle d'hiver	3,5	1	-	BBCH 10-29	NA

Annexe 2

Classification de la substance

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
Prosulfocarbe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1,	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³² 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.