

Décision relative à une demande de renouvellement 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ROXY 800 EC

de la société GLOBACHEM
enregistrée sous le n°2010-1755

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2017,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 21 septembre 2017,

Vu la proposition du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché d'une mesure de gestion afin de limiter la dérive de pulvérisation lors de l'application des produits, en date du 24 mars 2017,

Vu les éléments transmis par la direction de l'évaluation des risques de l'Anses en date du 24 juillet 2017 relatifs au signalement de résidus de substance active sur des cultures non visées par l'usage,

Vu la notification d'intention de retrait d'usage du produit en date du 15 septembre 2017,

Considérant la nécessité de préciser les conditions d'emploi autorisées,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 21 septembre 2017 et s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	ROXY 800 EC BOILER 800 EC FIDOX 800 EC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN BELGIQUE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	800 g/L - prosulfocarbe
Numéro d'intrant	2080280
Numéro d'AMM	2090186
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 octobre 2019.

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

04 OCT. 2017



Françoise WEBER
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 I : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L ; 10 L ; 20 L

Les emballages « Bouteilles en polyéthylène haute densité de 1 L » et « Bidons en polyéthylène haute densité de 5 L, 10 L et 20 L » ne sont pas autorisés en raison d'un manque de données sur la stabilité du produit dans ces emballages.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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

EUH 208 Contient du prosulfocarbe. Peut produire une réaction allergique.

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.

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.

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)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale, épautre.					
15105913 Orge*Désherbage	5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Uniquement sur orge d'hiver.					
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 08	90	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Application en post plantation ou en pré-levée.					
	5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 12 à 16	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Uniquement sur pyrèthre de Dalmatie (<i>Tanacetum cinerariifolium</i>)					
19995900 PPAMC*Désherbage	3 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 12 à 16	75	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Uniquement sur persil (<i>Petroselinum crispum</i>)					
			Les usages sur camomille romaine (<i>Chamaelium nobile</i>), chardon Marie (<i>Silbum marianum</i>), fenouil (<i>Foeniculum vulgare</i>), gentiane jaune (<i>Gentiana lutea</i>) et millepertuis perforé (<i>Hypericum perforatum</i>) sont retirés en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant.					
			Non autorisé à la dose de 5 L/ha en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus sur persil.					
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	-
			Uniquement sur seigle d'hiver.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1/an	75	6 mois	18 mois

Motivation du retrait :

L'usage est retiré en raison qu'un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France sur pavot permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur pour le prosulfocarbe.

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).

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.

L'application avec un tracteur sans cabine n'est pas autorisée au motif que l'absence de risque pour l'opérateur n'a pas pu être démontrée.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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

- combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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 cultures du groupe des Apiacées (ombellifères) ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée.

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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (pour les applications d'automne), céréales de printemps, pomme de terre et plantes aromatiques.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois, à l'exception des mesures concernant le stockage et la manipulation du produit, notamment l'utilisation d'un dispositif homologué limitant la dérive de pulvérisation, et la protection de l'opérateur et du travailleur, qui doivent être appliquées immédiatement.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de confirmer que le risque pour les organismes aquatiques est acceptable pour des applications effectuées en sortie d'hiver	6	-
Fournir des essais résidus complémentaires conduits dans la zone Sud de l'Europe pour l'usage sur pommes de terre.	24	-