

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 la décision du Directeur général de l'Anses du 2 octobre 2023 de modification de l'autorisation de mise sur le marché suite à la demande de l'Anses d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes en application de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009,

*Vu les données fournies en réponse à la demande post-autorisation figurant dans cette décision et conditionnant le maintien de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **ROXY 800***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2024-1467

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 28 mars 2024 concernant le produit phytopharmaceutique DEFI,

Considérant que le produit ROXY 800 est strictement identique au produit DEFI,

Considérant l'étude expérimentale conduite avec le produit dont les résultats ont permis un affinement de l'exposition lié à la dérive de pulvérisation,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ROXY 800	
Type de produit	Produit de revente	
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	133-2021.01	
Numéro d'AMM	2210192	
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 conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 01/04/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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 : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

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

Le paragraphe :

« 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).»

est remplacé par le paragraphe suivant :

« 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 %. »