

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

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 du produit phytopharmaceutique ROXY 800

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2021-0399

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

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 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 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 30 octobre 2022.

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.

A Maisons-Alfort le,

19 FEV. 2021

Caroline SEMAILLE
 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
Bouteille en polyéthylène haute densité	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité	10 L ; 20 L
Fût en polyéthylène haute densité	120 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.

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'application s	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
14055901 Arbres et arbustes* Désherbage* Pépi. Pl. terre	5 L/ha	2/an	-	-	20	-	-	-
		Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en pépinières et en espaces verts.						
14055901 Arbres et arbustes* Désherbage* Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1/an	-	-	20	-	-	-
		Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en pépinières et en espaces verts.						
14055905 Arbres et arbustes* Désherbage* Plantat. Pl. terre	5 L/ha	2/an	-	-	20	-	-	-
		Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en pépinières et en espaces verts.						
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1/an	-	-	20	-	-	-
		Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur.						
15105912 Blé* Désherbage	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 25	F (BBCH 25)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
		Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale et épeautre. Diminution du stade limite d'application de BBCH 29 à BBCH 25 au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement de LMR.						
15105912 Blé* Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 29	-	5	-	-	-
		Uniquement sur blé dur. Application en prélevée jusqu'au stade 2 nœuds fin tallage.						
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 13	90	20	-	-	-
		Uniquement sur carottes en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, rafort, 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.						

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'application s	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
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 12	49	20	-	-	-
			Uniquement sur carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Uniquement sur les cultures implantées au nord de la Loire.					
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 12	90	20	-	-	-
			Uniquement sur carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, rafort, persil à grosse racine, salisifis. Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire.					
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	100	20	20	20	-
			Uniquement sur céleri-rave. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009					
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1/an	à partir du 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.					
16555901 Fraisier*Désherbage	5 L/ha	1/an	-	-	5	-	-	-
			Uniquement pour des applications en pépinière					
16805901 Oignon*Désherbage	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 14	75	20	-	-	-
			Oignon (sauf oignons japonais, bottes et oignons de jours courts), échalote et bulbes ornementaux non destinés à la production de semences. Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée.					
15105913 Orge*Désherbage	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 21	F (BBCH 21)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
			Uniquement sur orge d'hiver. Diminution du stade limite d'application de BBCH 29 à BBCH 21 au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement de LMR					

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'application s	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Mention abeilles
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
			Diminution du stade limite d'application de BBCH 16 à BBCH 08 au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement					
15655901 Pomme de terre* Désherbage	5 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 gazon*	5 L/ha	1/an	-	-	5	-	-	-
			Uniquement sur fétuque élevée.					
006006020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Désherbage	4 L/ha	1/an	-	-	5	-	-	-
			Uniquement sur carotte, aneth, céleri, coriandre, fenouil, persil et oignon.					
19995900 PPAMC*Désherbage	5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
			Uniquement sur PPAMC non alimentaires					
19995900 PPAMC*Désherbage	5 L/ha	1/an	-	75	5 (dont DVP 5)	-	5	-
			Uniquement sur fines herbes					
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 21	F (BBCH 21)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
			Diminution du stade limite d'application de BBCH 29 à BBCH 21 au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement de LMR					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

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 sont les suivantes :

- cultures fruitières : pommes, poires
- cultures légumières : mâche, épinard, cresson des fontaines, roquette, jeunes pousses
- cultures aromatiques : cerfeuil, coriandre, livèche, menthe, persil et thym
- cultures médicinales : artichaut, bardane, cardon, chicorée, mélisse, piloselle, radis noir et sauge officinale.

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

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.

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

- un 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.

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 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 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 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

- 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.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

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.