



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## 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 l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ROXY 800 EC***

*de la société GLOBACHEM*

*numéro de dossier n° 2023-2499*

*Vu la demande de l'Anses d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes en date du 29 mai 2020 en application de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009,*

*Vu les observations transmises par la société GLOBACHEM en date du 30 septembre 2020,*

*Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 22 juin 2023,*

*Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait du produit en date du 21 août 2023,*

*Vu les observations transmises par la société GLOBACHEM, dans le cadre de la procédure contradictoire, en date du 18 septembre 2023,*

*Vu la décision du directeur général de l'Anses du 2 octobre 2023 du produit DEFI,*

*Considérant que le produit ROXY 800 EC a été initialement autorisé en tant que produit générique ayant pour produit de référence le produit DEFI,*

*Considérant que l'AMM du produit DEFI a fait l'objet de mesures de gestion supplémentaires visant à réduire significativement l'exposition des personnes présentes et résidents en application de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009,*

*Considérant que, conformément aux dispositions de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier les conditions d'autorisation du produit ROXY 800 EC similairement à celles du produit DEFI, en introduisant des mesures de gestion supplémentaires identiques,*

*Considérant que les conditions d'emploi de la présente décision devront faire l'objet d'études d'exposition pour confirmer la réduction de l'exposition des riverains,*

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

La présente décision s'applique au **1<sup>er</sup> novembre 2023** et 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 |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Noms du produit</b>                | ROXY 800 EC<br>FIDOX 800 EC<br>BOILER 800 EC<br>MOOSE 800 EC                                |
| <b>Type de produit</b>                | Produit de référence  |
| <b>Titulaire</b>                      | GLOBACHEM<br>Lichtenberglaan 2019<br>Brustem Industriepark<br>3800 SINT-TRUIDEN<br>Belgique |
| <b>Formulation</b>                    | Concentré émulsionnable (EC)  |
| Contenant                             | 800 g/L - prosulfocarbe   |
| <b>Numéro d'intrant</b>               | 2080280   |
| <b>Numéro d'AMM</b>                   | 2090186   |
| <b>Fonction</b>                       | Herbicide   |
| <b>Gamme d'usage</b>                  | Professionnel   |

A Maisons-Alfort, le 02/10/2023

DocuSigned by:

*Benoit Vallet*

D818E1A2D45D49F...

Directeur général

Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

## ANNEXE : Modification des modalités de l'autorisation du produit

| Liste des usages modifiés                    |  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 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 |
| <b>15105912</b><br>Blé*Désherbage            | <b>3 L/ha</b>  | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | 5  | -                |
|  | Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale, épeautre.                  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>15105913</b><br>Orge*Désherbage           | <b>3 L/ha</b>  | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F (BBCH 13)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | 5  | -                |
|  | Uniquement sur orge d'hiver.   |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>15655901</b><br>Pomme de terre*Désherbage | <b>3 L/ha</b>  | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 00 et BBCH 09 | F (BBCH 09)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | 5  | -                |
|  | Application en post plantation ou en pré-levée.                          |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>19995900</b><br>PPAMC*Désherbage          | <b>3 L/ha</b>  | <b>1/an</b>                   | -                                   | Non applicable              | 5 (dont DVP 5)                      | -  | 5  | -                |
|  | Uniquement sur pyrèthre de Dalmatie ( <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ) |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

### Liste des usages modifiés

| 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 |
|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| <b>15105915</b><br>Seigle*Désherbage | <b>3 L/ha</b>                  | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 00 et BBCH 13 | F<br>(BBCH 13)              | 5<br>(dont DVP 5)                   | -  | 5  | -                |
|                                      | Uniquement sur seigle d'hiver. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### 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 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).

## Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, l'autorisation de mise sur le marché sera retirée **sans délai de grâce** pour la vente, la distribution, le stockage et l'utilisation des stocks existants.

| Détail de la demande post autorisation   | Date limite | Récurrence (mois) |
|--|-------------|-------------------|
| Fournir les éléments permettant d'affiner l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes enfants, en prenant en compte les conditions d'emploi autorisées. | 30/06/2024  | -                 |