

Décision relative à une modification d'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 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 note d'appui scientifique et technique de l'Anses du 16 novembre 2017 relative à la contamination de certaines cultures par la substance active phytopharmaceutique prosulfocarbe,

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

de la société **GLOBACHEM**

numéro de dossier **n°2018-2664**

Vu le courrier d'intention de modification des conditions d'autorisation du produit de l'Anses en date du 18 septembre 2018,

Vu les propositions du comité de suivi des AMM, réuni en séance du 20 septembre 2018, relatives à la mise en place de mesures renforcées de gestion des risques pour l'utilisation des produits à base de prosulfocarbe en automne,

Considérant la nécessité de renforcer les conditions d'emploi du produit, afin de mieux prendre en compte la diversité des modes de dissémination de la substance active prosulfocarbe dans l'environnement,

Considérant la possibilité pour un Etat membre de modifier une autorisation, conformément à l'article 44 du règlement (CE) n°1107/2009, lorsque les exigences visées à l'article 29 de ce même règlement ne sont pas remplies.

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 délai et 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.

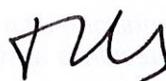
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ROXY 800 EC BOILER 800 EC FIDOX 800 EC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN BELGIQUE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	800 g/L - prosulfocarbe
Numéro d'intrant	2080280
Numéro d'AMM	2090186
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision 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

04 OCT. 2018



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 : Modification des modalités de l'autorisation

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La phrase :

« 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) ».

est remplacée par :

« 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).

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. »