

## Décision relative à une demande de changement de classification 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 d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique identique **ROXY 800***

*de la société*                      **GLOBACHEM NV**

*enregistrée sous le*            **n° 2023-2162**

*Vu la décision du directeur général de l'Anses du 30 juin 2023 concernant le produit phytopharmaceutique DEFI,*

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

Le changement de classification du produit référencé ci-après **est accordé** et reporté à l'annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ROXY 800	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 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.

A Maisons-Alfort, le 11/01/2024

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 : Nouvelle classification du produit

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	