

BESLUT

Datum  
2022-05-24

Diariernr  
5.1.1-B22-00135  
5.1.1-B22-00224

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-980      5760

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut om ändring och administrativ förlängning av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Boxer

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännandet för nedanstående produkt, bifaller ansökan om administrativ förlängning och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Boxer
Nytt regnr	5760
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-05-24
Godkännandet gäller t.o.m.	2023-10-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.  
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

#### 2.1 Ändring

Kemikalieinspektionen har fått in information om att användning av växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb har gett upphov till att gränsvärdet för resthalter har överskridits i grödor från intilliggande odlingar.

Överskridande har skett när växtskyddsmedlet har använts på hösten och det funnits frukt och grönsaker som ska sköras samma höst i närheten av det behandlade området.

Liknande incidenter har inträffat i flera medlemsländer i EU och många länder har vidtagit åtgärder i syfte att få bukt med problemen. Exempel på åtgärder som vidtagits är restriktioner om vid vilken lufttemperatur, luftfuktighet, vindhastighet och tidpunkt på dygnet växtskyddsmedlet får spridas. Dessutom har avdriftsreducerande utrustning och fasta skyddsavstånd föreslagits. Erfarenhet från Danmark visar att en kombination av ändrade regler och riktade informationsinsatser har varit framgångsrika för att minska antalet fall av kontaminering av grödor.

## BESLUT

Datum  
2022-05-24Diariernr  
5.1.1-B22-00135  
5.1.1-B22-00224

Er referens

Aktnr  
F-980Regnr  
5760

Kemikalieinspektionen beslutade om strängare villkor för produkter innehållande prosulfokarb 2019. Trots detta har det skett incidenter med överskridande av gränsvärden på frukt i intilliggande odlingar.

Kemikalieinspektion har på grund av detta öppnat ett ärende i syfte att ändra produktgodkännandet för att minska risken för exponering av växtskyddsmedlet i grödor i intilliggande odlingar som inte ska behandlas. Arbetet med att minska exponeringen av dessa har bedrivits i dialog med innehavaren av produktgodkännandet, Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Alla inblandade parter har getts möjlighet att lämna synpunkter på förslag till nya användningsvillkor för produktgodkännandet.

Inga synpunkter på de nya förslaget lämnades.

## 2.2 Administrativ förlängning

Den 29 april 2022 tog vi emot er ansökan om administrativ förlängning av Boxer. Ansökan föranleds av att Kommissionen beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet prosulfokarb till den 31 oktober 2022. Det framgår av förordning (EU) nr 2021/1449<sup>1</sup>.

## 3 Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser för ändring

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> inte längre uppfylls. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Det framgår av artikel 44 i samma förordning.

Ett av kraven i artikel 29 är att de enhetliga principerna<sup>3</sup> för utvärdering ska tillämpas. Enligt de enhetliga principerna får medlemsstaterna i samarbete med den sökande fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

## BESLUT

Datum  
2022-05-24Diariernr  
5.1.1-B22-00135  
5.1.1-B22-00224

Er referens

Aktnr  
F-980Regnr  
5760

och efter användning av växtskyddsmedlet. Det framgår av punkt 1.9 i avsnitt C allmänna principer för beslutsfattande i del 1 i bilaga till de enhetliga principerna.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska Kemikalieinspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt.

### 3.2 Tillämpliga bestämmelser administrativ förlängning

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Produktgodkännandet för Boxer förlängs därför till och med 31 oktober 2023.

### 3.3 Vår bedömning av den del som ändras

Livsmedelsverket gör bedömningen att de överskridanden av gränsvärdet som observerats inte utgjort någon risk för konsumenter, men konstaterar också att det inte är acceptabelt att gränsvärdet överskrids. Det finns därför behov att ändra produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen bedömer att de villkor som tagits fram i nära samarbete med innehavaren av produktgodkännandet kan minska risken för att grödor som inte ska behandlas exponeras för växtskyddsmedlet och vi bedömer att risken minskar för att gränsvärdet för resthalter överskrids i grödor som ännu inte skördats.

### 3.4 Motivering av villkor

Det verksamma ämnet prosulfokarb som ingår i växtskyddsmedlet är lättflyktigt. Det betyder att det finns risk att prosulfokarb avdunstar från mark och växtlighet, efter det att växtskyddsmedlet spridits. Prosulfokarb kan därefter transporteras via luft och deponera på andra grödor än de som ska behandlats. Med den riskbedömningsmetodik som finns tillgänglig idag är det svårt att uppskatta risken för att prosulfokarb ska transporteras via luften och deponera på intilliggande grödor. De faktorer som påverkar risken för avdunstning är delvis kända, men det är svårt att avgöra vilken eller vilka faktorer som har störst betydelse. Faktorer som påverkar vindavdriften är mer kända och studerade. Kemikalieinspektionen har därför valt att vidta åtgärder som främst syftar till att minska vindavdriften.

Kemikalieinspektionen har diskuterat användningsvillkoren med innehavaren.

De villkor som tagits fram i dialog för att minska risken för vindavdrift av växtskyddsmedlet i samband med spridning på hösten är:

- Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 90%.
- Körhastigheten får maximalt vara 8 km/h vid spridning.

Övriga villkor är oförändrade.

BESLUT

Datum  
2022-05-24

Diariernr  
5.1.1-B22-00135  
5.1.1-B22-00224

Er referens

Aktnr  
F-980

Regnr  
5760

#### 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

#### 5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

#### 6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

#### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning