

Globachem N.V.
Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet pro-Opti

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	pro-Opti
Regnr	5768
Godkännandet gäller fr o m	2022-06-08
Godkännandet gäller t o m	2023-10-31

Vi beslutar samtidigt att sätta ned ansökningsavgiften till 20 000 svenska kronor.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 maj 2022 tog vi emot er ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet pro-Opti. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökande/Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	pro-Opti
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, råg, rågvete och höstkorn. Mot ogräs i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Prosulfokarb ¹

¹ 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, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

Referensprodukt	Roxy 800 EC, registreringsnummer 5761
-----------------	---------------------------------------

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan vi fattat beslut eftersom villkoren för pro-Opti är identiska med referensproduktens villkor.

3 Tillämpliga bestämmelser

3.1 Produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen. En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för prosulfokarb gäller till och med den 31 oktober 2022.

3.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller eftersänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

4 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att pro-Opti är identisk med Roxy 800 EC, registreringsnummer 5761. Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med beslutade villkor.

4.1 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Då riskbedömningen för pro-Opti bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 svenska kronor.

² 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.

³ 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
2022-06-08Diariernr
5.1.1-B22-00298

Er referens

Aktnr
F-5045Regnr
5768

4.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma ska skyddshandskar användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Vi beslutar också att det fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ska ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter.

4.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”. Skyddsavstånden i hjälpredan ska alltid avläsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

4.4 Bedömning av risk för avdrift

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet riskerar att avdunsta från mark och växtlighet efter spridning, och att det verksamma ämnet prosulfokarb kan transporteras via luften och deponera på andra grödor än de som ska behandlas. För att minska risken för avdrift beslutar vi att avdriftsreducerande utrustning ska användas vid spridning. Vid spridning på hösten ska utrustning som reducerar avdriften med minst 90 % användas. Vid spridning på våren ska utrustning som reducerar avdriften med minst 75 % användas.

För att ytterligare minska risken för avdrift beslutar vi om följande villkor vid spridning på hösten:

- Produkten får inte spridas närmare än 500 meter från kommersiella odlingar som ska skördas samma höst och som har ätliga delar ovan jord avsedda för humankonsumtion.
- Spridning ska göras mellan klockan 18 och klockan 03.
- Lufttemperaturen får vara högst 15 °C vid spridning.
- Vindhastigheten får vara högst 3 m/s vid spridning.
- Körhastigheten vid spridning får vara högst 8 km/h.

4.5 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med beslutade villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för pro-Opti ska gälla till och med 31 oktober 2023.

5 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.

6 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

7 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 produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor