

Tillstånd och upplysning

BASF A/S  
Kalvebod Brygge 45, 2  
DK-1560 København V  
DANMARK

# Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Regalis Plus

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Regalis Plus
Regnr	5283
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-10-31
Godkännandet gäller t o m	2024-12-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

## 2. Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen tog emot er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt den 2 september 2022. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Regalis Plus
Verksamma ämnen	Prohexadionkalcium

## 3. Skäl

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Det framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet prohexadion till den 31 december 2023. Det framgår av förordning (EU) nr 2022/1480.<sup>2</sup>

<sup>1</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>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 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, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Det framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Produktgodkännandet för Regalis Plus ska därför förlängas till och med 31 december 2024.

## 4. Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver det 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 ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6. Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss. Det går bra att skicka överklagandet med post eller e-post.

### Vår adress är

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### Vår e-postadress är

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet.

När ni skickar in överklagandet ska ni tala om vilket beslut som ska överklagas. Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer lämnas.

Om överklagandet kommit in i rätt tid avgör vi om beslutet ska ändras innan vi skickar det till Mark- och miljödomstolen.

r

### **Bilagor:**

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