

Tillstånd och upplysning

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

## Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Flurostar Forte

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av  
nedanstående produkt.

Produktnamn	Flurostar Forte
Regnr	5977
Godkännandet gäller fr o m	2024-05-17
Godkännandet gäller t o m	2025-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 21 juni 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående  
produkt.

Sökande	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Flurostar Forte
Funktion	Herbucid

Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg, rågvete, durumvete Mot snärjmåra och nattskatta i odlingar av kärnmajs och fodermais. Mot snärjmåra och våtarv i nyetablerade odlingar av gräsvall och gräsfrövall för utsäde Mot tusenkrona och maskros i etablerade odlingar av gräsvall och gräsfrövall för utsäde
Verksamma ämnen	Fluroxipyr -1-metylheptylester <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Lettland

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Flurostar Forte inkom från Lettland den 26 januari 2024.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Jordbruksverket hade synpunkter på användningsvillkoren och vi tog dessa synpunkter i beaktande.

## 3. Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatrinn, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin

<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.

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 principerna<sup>3</sup>.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>4</sup> samt nr 284/2013<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är Lettland prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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 fluroxipyr-1-metylheptylester gäller till och med den 31 december 2024.

---

<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.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Flurostar Forte inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

### **3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Dessutom ska preparatpåfyllare användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

### **3.2.2 Bedömning av miljörisker**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.

### **3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet är känsligt för temperaturer under 0 °C. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkningen ska framgå att produkten ska förvaras vid temperatur som överstiger 0 °C.

### **3.2.4 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan ge skador på efterföljande gröda. Kemikalieinspektionen beslutar därför att omsådd inte får ske med majs eller ärter samt att omsådden med övriga grödor endast bör ske efter plöjning eller annan djupbearbetning. Rot- och knölgrönsaker får odlas tidigast ett år efter behandling med produkten.

### 3.3 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Flurostar Forte ska gälla till och med 31 december 2025.

## 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 och de verksamma ämnena 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 ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

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 ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

## 7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning