

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

# Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet ROXY 800 EC

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningarna om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	ROXY 800 EC
Regnr	5761
Ändringen gäller fr o m	2024-09-11
Godkännandet gäller t o m	2028-01-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot era ansökningar om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Sökt ändring (5.1.1-B24-00051, inkom 2024-02-06)	Ändring av produktkod. Byte av co-formulant.
Sökt ändring (5.1.1-B24-00499, inkom 2024-08-23)	Ni har skickat in en ansökan om administrativ förlängning eftersom Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet prosulfokarb.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

### 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. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet prosulfokarb till den 31 januari 2027.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup>

Produktgodkännandet för ROXY 800 EC ska därför förlängas.

<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) 2023/1757 av den 11 september 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för de verksamma ämnena bensulfuron, klormekvat, klorotoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, tymol och tritosulfuron

<sup>3</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)

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen ska därför bifalla er ansökningar.

## 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 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 ett 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.

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

## **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