

Tillstånd och upplysning

Globachem NV  
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden  
Beligen

# Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roxy XL

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Roxy XL
Regnr	6017
Godkännandet gäller fr o m	2024-12-06
Godkännandet gäller t o m	2028-01-31

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 3 oktober 2022.

Sökande	Globachem NV Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Beligen
---------	---

Produktnamn	Roxy XL
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, höstkorn, höstråg, höstrågvete och potatis
Verksamma ämnen	prosulfokarb <sup>1</sup>

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Ni har ändrat ansökan under handläggningens gång.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och risk för konsumenter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets fytotoxicitet, selektivitet och effektivitet.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

## 2.1 Bakgrund prosulfokarb

Kemikalieinspektionen har tidigare 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.

---

<sup>1</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

Överskridande har framför allt 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 hantera 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.

Kemikalieinspektion har på grund av tidigare erfarenheter tagit fram harmoniserade användningsvillkor som ska tillämpas för alla produkter som innehåller prosulfokarb. Villkoren har tagits fram i samarbete med innehavare av produktgodkännanden, livsmedelsverket, Jordbruksverket och berörda intresseorganisationer

## **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.

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>.

---

<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.

<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.

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 Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om vi behöver ytterligare information ska vi kräva att ni lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som vi medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av oss. Om ni vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska vi informera er om att ansökan inte kan prövas. Det framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska vi 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 prosulfokarb gäller till och med den 31 januari 2027.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser harmoniserade villkor för växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb**

Ett av kraven i artikel 29 är att de enhetliga principerna<sup>6</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 och efter användning av växtskyddsmedlet. Det

---

<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.

<sup>6</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

framgår av punkt 1.9 i avsnitt C allmänna principer för beslutsfattande i del 1 i bilaga till de enhetliga principerna.

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Roxy XL inte förväntas 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 harmoniserade 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 behandlas. 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.

Vi vet att avståndet från spridningsområdet har betydelse. Vi vet också att en hög lufttemperatur, låg luftfuktighet samt hög vindhastighet ökar risken för avdunstningen och vidare spridning via luft. Luftfuktigheten är generellt hög i Sverige på hösten, baserat på data från SMHI, vi gör därför bedömningen att luftfuktigheten är en parameter som inte är avgörande i Sverige. I ett fall av överskridande har man däremot sett en koppling till snabb temperaturökning efter spridningstillfället. Vi gör därför bedömningen att det är viktigt att säkerställa att temperaturen är låg under en längre period, även efter spridning av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har diskuterat användningsvillkoren med innehavare av godkända växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb och övriga intressenter.

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

- Den som sprider ett växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb ska hålla ett skyddsavstånd på minst 500 meter till kommersiellt

odlade grödor med ätliga delar ovan jord som ska skördas samma höst.

- Spridningen ska utföras nattetid mellan klockan 18 och klockan 03.
- Lufttemperaturen vid spridningstillfälle får vara högst 15 grader och vindhastigheten ska vara under 3 m/s.
- Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 90%.
- Körhastigheten får maximalt vara 8 km/h vid spridning.

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

- Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 75%.

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

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

Kemikalieinspektionen bedömer även att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Vi beslutar därför att arbetskläder som täcker armar, ben och bål ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 55 dyggen efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för människor i närområdet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Kemikalieinspektionen bedömer att de harmoniserade villkoren om att den sprider växtskyddsmedlet på hösten och våren ska använda utrustning som reducerar avdriften med 90% respektive 75% även ska gälla för att skydda människor i närområdet.

### **3.2.3 Bedömning av miljörisker**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett

anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

### **3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Kemikalieinspektionen bedömer att brukslösningen kan skikta sig. Vi beslutar därför att brukslösning ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

### **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 Roxy XL ska gälla till och med den 31 januari 2028

## **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. Upplýsningar**

- 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.

## 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