

Tillstånd

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

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Pro-Opti XL

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	Pro-Opti XL
Regnr	6026
Godkännande gäller fr o m	2025-02-13
Godkännandet gäller t o m	2028-01-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned avgiften för prövning av ansökan 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

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande den 9 december 2024.

Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökanden	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Pro-Opti XL

Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvetete, höstråg, höstrågvete och höstkorn. Mot ogräs i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Prosulfokarb 900 g/l ¹
Referensprodukt, namn	Roxy XL
Referensprodukt, regnr	6017

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom bedömningen bygger på ett gällande produktgodkännande med identiska villkor.

3. Skäl

3.1 Bestämmelser för produktgodkännandet

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. Det framgår av förordning (EG) nr 1107/2009.²

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.³

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

¹ 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

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.

1107/2009. Godkännandet för prosulfokarb gäller till och med den 31 januari 2027.

3.2 Nedsättning av avgiften

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

4.1 Produktgodkännande

Kemikalieinspektionen bedömer att Pro-Opti XL är identisk med Roxy XL med registreringsnummer 6017, och att riskbedömningen för Roxy XL därför kan användas till stöd för ett produktgodkännande av Pro-Opti XL.

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 de villkor som beslutats för referensprodukten Roxy XL med, registreringsnummer 6017.

4.2 Nedsättning av avgift

Då riskbedömningen för Pro-Opti XL bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Ansökningsavgiften ska därför sättas ned till 20 000 svenska kronor.

4.3 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 Pro-Opti XL ska gälla till och med 31 januari 2028.

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. Uppllysning

- 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. 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.

8. Beslutande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor