

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roxy 800 EC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller borttagande av villkoret på gräsbevuxen skyddszon, samt ökad dos vid spannmålsodling.

Produktnamn	Roxy 800 EC
Regnr	5137
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-02-27
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Vid sidan av ansökta, och beviljade, ändringar av produktgodkännandet har Kemikalieinspektionen gjort justeringar i bilagorna i enlighet med nu gällande praxis.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 december 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (dnr B16-00632). Ansökan gäller ändring av växtskyddsmedlets villkor för användning genom exkludering av tidigare gällande krav på permanenta gräsbevuxna skyddszoner, samt att ändring av dos vid användning i samband med odling av spannmål.

Innehavare	Globachem N.V Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 BE-3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Roxy 800 EC
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvetete, höstkorn, höstråg och höstrågvete. Mot ogräs i odlingar av potatis
Verksamma ämnen	Prosulfokarb

Kemikalieinspektionen har sedan den 1 november 2016 upphört att beakta ytavrinning enligt scenariot R1 som spridningsväg i riskbedömningarna för vattenlevande organismer. Detta får till följd att villkoret för användning rörande permanenta gräsbevuxna skyddszoner inte längre anses vara relevant för växtskyddsmedel avsedda för den svenska marknaden.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket. Ändringen med syfte att ta bort kravet på bevuxen skyddszon är inte relevant för resthalter av verksamt ämne eller konsumentskydd, och den i ansökan föreslagna högre dosen redan har utretts, i samband med tidigare produktgodkännande (B08-00831).

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket. Ändringen med syfte att ta bort kravet på bevuxen skyddszon rör inte växtskyddsmedlets effektivitet eller fytotoxicitet, och den i ansökan föreslagna högre dosen redan har utretts, i samband med tidigare produktgodkännande (B08-00831).

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 1107/2009.¹

Sökanden ansöker, i enlighet med ny praxis, att permanenta gräsbevuxna skyddszoner ska exkluderas från användningsvillkoren.

Den andra delen i ansökan avser en högre dos vid ogräsbekämpning vid odling av spannmål. Sökanden har inkommit med en ny miljöriskbedömning där de visar att den högre dosen medför acceptabla risker för miljön. Dos har tidigare bedömts med avseende på resthalter och effektivitet. Den högre dosen vid odling av spannmål är redan godkänd för potatis varför ingen förnyad hälsoriskbedömning anses vara befogad.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 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

¹ 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)

verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande.

Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Petter Melin
Föredragande

Bilagor:

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