

Tillstånd och upplysning
Gertje Czub Ärendansvarig

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cleave

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cleave
Regnr	5215
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 mars 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Cleave
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, rågvete, råg, korn, havre, slättervall, betesvall, gräsfrövall
Verksamma ämnen	Florasulam
	Fluroxypyr

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnen samt konsumentskydd och med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Övriga medlemsstater i norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten.

Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket och Jordbruksverkets har tagit kommentarerna från de övriga medlemsstater och sökanden i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

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 1107/2009¹. Den som önskar 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Enligt artikel 43 i förordningen ska ett produktgodkännande förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. I sin prövning ska medlemsstaterna bland annat kontrollera att växtskyddsmedlet som innehåller det verksamma ämnet uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen varigenom det verksamma ämnets godkännande förlängs. Prövningsförfarandet för förnyat produktgodkännande framgår av artikel 36 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat för den norra zonen.

EU-kommissionen har beslutat att förnya godkännandet för det verksamma ämnet florasulam, ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet Cleave, till och med den 31 december 2030 genom förordning (EU) 2015/1397². Det andra verksamma ämnet i Cleave, fluroxypyr, har sedan tidigare godkänts till och med den 31 december 2021 genom förordning (EU) nr 736/2011³.

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.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 736/2011 av den 26 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet fluroxypyr i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas Cleave 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.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cleave har förenats med villkor i enlighet med artikel 31 i förordningen då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fält. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddsglasögon eller ansiktsskydd användas. Vid spridning ska skyddshandskar användas.

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.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 december 2022.

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 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
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,

1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

BESLUT

Datum
2016-07-11

Diariernr
5.1.1-B16-00121
Aktnr
F-4062
Regnr
5215

- 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

Gertje Czub
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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