

Dow AgroSciences Danmark A/S  
Sorgenfrivej 15  
DK-2800 Kgs. Lyngby  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet DMA 600

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	DMA 600
Regnr	5364
Godkännandet gäller fr o m	2017-10-26
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser vete och korn.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser höstrågvede, höstråg och vårhavre.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 december 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S
Produktnamn	DMA 600
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvede, höstkorn, höstråg, höstrågvede, vårvede, vårkorn och vårhavre
Verksamma ämnen	2,4-D <sup>1</sup>

1 KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2033 av den 13 november 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D 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

Prövande medlemsstat	Lettland
----------------------	----------

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Lettland har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet DMA 600 inkom från Lettland den 18 Juli 2017.

Zonrapportören konstaterar att det finns brister i effektivitets och selektivitetsunderlaget som sökanden inkommit med och att det därför är upp till berörd medlemsstat att i den nationella utvärderingen ta ställning till om det finns erfarenhet av medlets användning som kan användas för att bedöma medlets effektivitet och selektivitet.

I Lettland har ansökan gällt ett fortsatt godkännande medan det rör sig om ett nytt produktgodkännande i Sverige.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitets och selektivitetsunderlagets relevans för Sverige. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket. Livsmedelsverket har inte lämnat synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket. Jordbruksverket har inte lämnat synpunkter.

### 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 545/2011<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är Lettland prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen 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 2,4-D gäller till och med den 31 december 2030.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Enligt uppgiftskraven ska sökanden lämna in uppgifter om medlets selektivitet som är tillräckliga för att möjliggöra en utvärdering av medlet. I vägledningsdokumentet för Norra zonen anges att det krävs 2-3 selektivitetsförsök för ett nytt godkännande av en produkt.

I zonrapporten finns endast ett selektivitetsförsök som godkänts av zonrapportören på höstrågvete, höstråg och noll försök i vårhavre. Zonrapportören har därför lämnat till berörd medlemsstat att i den nationella utvärderingen ta ställning till om det finns erfarenhet av medlets användning som kan användas för att bedöma medlets selektivitet.

Enligt Jordbruksverket bedömning finns ingen ytterligare erfarenhet av medlets användning som kan användas i bedömning av medlets selektivitet i Sverige.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att sökanden inte har kunnat visa att medlet är effektivt i Sverige för användning i höstrågvete, höstråg och vårhavre.

---

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

<sup>5</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.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som bifalles

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet DMA 600 för användning i vete och korn 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.

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

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för ögonskador. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustningen.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot örtogräs i vete och korn med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för DMA 600 ska gälla till och med 31 december 2031.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på höstrågvet, höstråg och vårhavre.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av 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 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.
- 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,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund 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

Lena Hansson  
Beslutande

Lena Hillerström  
Föredragande

### **Bilagor:**

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