

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gallery

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt samt tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Gallery
Regnr	5389
Godkännandet gäller fr o m	2018-02-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 2800 Kgs. Lyngby DANMARK
Produktnamn	Gallery
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av jordgubbar, vinbär, krusbär, hallon och plantskoleväxter.
Verksamma ämnen	Isoxaben ¹

¹ Kommissionens direktiv 2011/32/EU av den 8 mars 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa isoxaben som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808) enligt dess lydelse före den 14 juni 2011. Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG³. Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för isoxaben gäller till och med den 31 maj 2021.

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 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Gallery 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.

3.2.1 Bedömning av miljörisiker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd vid användning av bandspruta ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.2 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.

Med anledning av de ändrade användningsvillkoren har produkten tilldelats ett nytt registreringsnummer.

Produktgodkännandet för Gallery ska gälla till och med den 31 maj 2022.

4 Uppllysningar

- 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,
 - 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.

BESLUT

Datum
2017-12-12

Diariernr
06.1.1-B13-00200

Aktnr Regnr
F-3732 5389

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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Beslutande

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

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