

Tillstånd och upplysning

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

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ariane S

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ariane S
Regnr	3856
Godkännandet gäller fr o m	2018-04-01
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 30 december 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK-2800 Kgs. Lyngby DANMARK
Produktnamn	Ariane S
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre. Mot ogräs i betesvallar, i odlingar av gräsfrövallar och i odlingar av gräsmatta.

Verksamma ämnen	Fluroxypyr <sup>1</sup> Klopyralid <sup>2</sup> MCPA <sup>3</sup>
-----------------	---

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 fytotoxicitet.

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 som inte har lämnat några synpunkter.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>4</sup> 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/EEG<sup>5</sup>. Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/856 av den 18 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fluroxypyr

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 678/2014 av den 19 juni 2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimetanil och trinexapak

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1511 av den 30 augusti 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanatmetyl, och tribenuron

<sup>4</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>5</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

(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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall klopyralid. Godkännandet för klopyralid gäller till och med den 30 april 2018.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Ariane S 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 hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätskan. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas. Vidare ska det fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter.

#### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

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

#### 3.2.3 *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 Ariane S ska gälla till och med den 30 april 2019.

#### 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,
  - 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

Cecilia Österwall  
Föredragande

#### Bilagor:

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