

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Attribut SG 70

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Attribut SG 70
Regnr	5445
Godkännandet gäller fr o m	2019-02-01
Godkännandet gäller t o m	2033-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 november 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Attribut SG 70
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete.
Verksamma ämnen	Propoxikarbazonnatrium <sup>1</sup>

Godkännandet av propoxikarbazonnatrium, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 september 2017 och innehavaren

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1115 av den 22 juni 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet propoxikarbazon 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.

av produktgodkännandet har inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen har därför, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om förnyat produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela 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 Livsmedelsverket och Jordbruksverket som inte har lämnat några 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>. Detta framgår av artikel 28 i förordningen.

Ett produktgodkännande ska 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. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011<sup>3</sup>, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009.

---

<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 283/2013<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013<sup>5</sup>.

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 propoxikarbazonnatrium gäller till och med den 31 augusti 2032.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömning att växtskyddsmedlet Attribut SG 70 inte förväntas 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 miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. 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”.

#### 3.2.2 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytoxicitet*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det finns risk att växtskyddsmedlet kan ge skador på grödan samt att växtskyddsmedlet inte är tillräckligt effektivt. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av sprutvätska ska växtskyddsmedlet Hussar Plus OD tillsättas.

### 3.3 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. Med anledning av de ändrade användningsvillkoren har produkten fått ett nytt registreringsnummer.

Produktgodkännandet för Attribut SG 70 ska gälla till och med 31 augusti 2033.

---

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

#### 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

#### 5 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 ämnena 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

#### 6 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

Cecilia Österwall  
Föredragande

#### Bilagor:

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