

BESLUT

Datum
2018-07-10

Diariernr
5.1.1-B17-00378
5.1.1-B17-00487
Aktnr Regnr
F-4189 5249

UPL Europe Ltd.
The Centre Birchwood Park
Warrington Cheshire WA3 6YN
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Devrinol

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrade villkor (dnr B17-00378) av nedanstående produkt. Ändringen innebär ändrade användningsvillkor avseende användning utan harvning i höstraps före sådd, eller efter sådd men före uppkomst, samt ytterligare rekommendation för tankblandning. Dessutom korrigeras och ändras växtskyddsmedlets sammansättning och förpackningsvillkor ändras.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan (dnr B17-00487) om ändring av nedanstående produktgodkännandet med avseende tillverkningsplats för växtskyddsmedlet.

Produktnamn	Devrinol
Regnr	5249
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-07-10
Godkännandet gäller t o m	2021-12-02

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

Den nya märkningen ska finnas på förpackningar som av innehavaren släpps ut på marknaden efter den 11 januari 2019. Den nya märkningen får användas innan detta datum.

2 Beskrivning av ärendet

Den 9 augusti 2017 inkom ansökan (B17-00378) om ändring av villkor i produktgodkännandet. Den 2 oktober 2017 inkom ansökan (B17-00487) om ändring av villkor i produktgodkännandet .

Innehavare	UPL Europe Ltd. The Centre Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6YN STORBRITANNIEN
Produktnamn	Devrinol

Reg.nr.	5249
Funktion	Herbucid HB
Verksamma ämnen	Napropamide ¹
Sökt ändring (B17-00378)	Mot ogräs i höst raps före sådd, samt efter sådd men före uppkomst, utan efterföljande harvning. Ytterligare en rekommendation för tankmix i den svenska bruksanvisningen . Ändring av växtskyddsmedlets sammansättning (co-formulant). Rättelsen av växtskyddsmedlets sammansättning (mängden tekniskt material verksamma ämnet; mängden co-formulant). Rättelsen av förpackningsvillkor
Sökt ändring (B17-00487)	Ändring av tillverkningsställe för växtskyddsmedlet

Förutom den sökta ändringen av produktgodkännandet har sökanden skickat in ny information om toxiciteten för vattenlevande växter och uppdaterat riskbedömningen med de nya värdena.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fitototoxicitet. Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömningar och beretts tillfälle att yttra sig.

Den 5 juli meddelade sökanden att de ändrade sin ansökan och drar tillbaka den del av ansökan som rör användning av Devrinol på vårraps och vårrybs utan efterföljande harvning eftersom det saknades effektivitetsunderlag för den sökta användningen.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren.

Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna². Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.³

¹ Kommissionens direktiv 2010/83/EU av den 30 november 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa napropamid som verksamt ämne.

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/670 av den 30 april 2018 om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bromukonazol, buprofezin, haloxifop-P och napropamid.

² 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.

³ 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

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 284/2013⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller beslutar att inte förnya ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009³.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden har uppgett skälen till ändringen och att reglerna om anstånd är uppfyllda.

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Devrinol inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i höstraps och höstrybs före sådd eller efter sådd men före uppkomst utan efterföljande harvning, under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Kemikalieinspektionen gör även bedömningen att innehavaren har visat att produkten kan blandas med de produkter som anges i ansökan och att tankblandning med dessa produkter därmed får rekommenderas i märkningen.

Kemikalieinspektionen inför även den nya tillverkningsplatsen, ändrar förpackningsvillkoret samt korrigerar hur mängduppgiften av det verksamma ämnet redovisas i produktgodkännandet.

3.2.1 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande växter. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att av anpassade skyddsavstånd vid spridning med lantbruksspruta med bom ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.2 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan utgöra en risk för den som använder växtskyddsmedlet. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den bedömningen är relevant även för den utökade användningen av växtskyddsmedlet. Som användningsvillkor föreskriver

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁵ 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.

därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutväska eller sprutdimma.

3.2.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av det skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att ovanstående regler är uppfyllda. Produktgodkännandet ska därför ändras.

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 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2018-07-10

Diariernr
5.1.1-B17-00378
5.1.1-B17-00487
Aktnr Regnr
F-4189 5249

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

Camilla Thorin
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning