

Arysta LifeScience Benelux Sprl
Rue de Renory 26/1
BE-4102 Ougrée
BELGIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cliophar 600 SL
Regnr	5506
Godkännandet gäller fr o m	2018-12-03
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 februari 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience Benelux Sprl Rue de Renory 26/1 BE-4102 Ougrée BELGIEN
Produktnamn	Cliophar 600 SL
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs genom vårbehandling i odlingar av betor, huvudkål, stråsäd, majs (ej sockermajs), lin, slättervall, betesvall, gräsfro till utsäde, raps och rybs samt i skogsplanteskolor och i skogsplanteringar på åkermark.
Verksamma ämnen	Klopyralid ¹
Prövande medlemsstat	Finland

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/524 av den 28 mars 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller klopyralid.

BESLUT

Datum
2018-12-03Diariennr
06.1.1-B13-00060

Er referens

Akt nr
F-4006Regnr
5506

bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL inkom från Finland den 10 juli 2018.

Zonrapportören har lämnat den del av utredningen som rör risk för grundvatten till nationell nivå.

Livsmedelverket har medverkat i bedömningen av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter.

Jordbruksverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Livsmedelsverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa. 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 1107/2009². 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 principerna³.

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 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Finland 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.

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 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.

⁴ 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.

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.

BESLUT

Datum
2018-12-03Diariennr
06.1.1-B13-00060

Er referens

Aktnr
F-4006Regnr
5506

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 klopuralid gäller till och med den 30 april 2019.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL 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 miljörisker

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom" ska användas vid spridning med bomspruta.

Den prövande medlemsstaten har lämnat den del av utredningen som berör risk för grundvatten till nationell nivå. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för grundvatten vid en tidig våranvändning i odling av höstraps, höstrybs samt stråsäd under svenska jordbruks-, miljö- och klimatförhållanden. Som användningsvillkor föreskriver Kemikalieinspektionen därför att växtskyddsmedlet inte får användas tidigare än första april.

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.

Produktgodkännandet för Cliophar 600 SL ska gälla till och med 30 april 2020.

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 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.
- 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

Karin Steffens
Föredragande

Bilagor:

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