

Tillstånd och upplysning

Er referens
Anna Olevik

Aktnr
06.1.1

Regnr
4778

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 Malmö

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Centium 36 CS, reg nr 4778

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Centium 36 CS
Regnr	4778
Godkännandet gäller fr o m	2015-03-06
Godkännandet gäller t o m	Så länge som godkännandet för Centium 36 CS gäller
Användningsområde	Mot ogräs i yrkesmässiga odlingar av rot- och stjälkselleri, sparris, rabarber, fänkål, blommande kål, huvudkål, bladkål, gröna bönor, spenat och persilja, på friland

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Centium 36 CS.

Kemikalieinspektionen anmodar innehavaren av produktgodkännandet att ändra märkningen av Centium 36 CS. Märkningen ska inkludera användningen enligt detta beslut. Information om att användaren har ansvaret, för eventuell bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos produkten, vid användning i grödor enligt detta beslut ska framgå av märkningen.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 november 2013 inkom ansökan för nedanstående ändamål. Sökanden företräds i detta ärende av ett ombud genom fullmakt.

Sökande	FMC Chemical, sprl Boulevard de la Plaine 9/3 BE-1050 Brussel BELGIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Centium 36 CS
Produktens reg nr	4778
Verksamma ämnen	Klomazon
Funktion	Hebucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av rot- och stjälselleri, sparris, rabarber, fänkål, blommande kål, huvud kål, bladkål, gröna bönor, lupin, spenat och persilja, på friland.

Under handläggningens gång har innehavaren dragit tillbaka användningen i lupin. KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Livsmedelsverket konstaterar att, utifrån den information som myndigheten har tillgång till, bör inte sökt användning ge upphov till resthalter som överskrider fastställda gränsvärden. Dock bör inte grödor med kort kulturtid odlas efter persilja. Detta för att minska risken för resthalter i efterföljande gröda.

Den beräknade livstidsexponeringen av klomazon genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla det verksamma ämnet visade inte att nivån för ADI (acceptabelt dagligt intag) överskrider.

Som slutsats gör Livsmedelsverket bedömningen att den sökta användningen inte förväntas ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

2.2 Kemikalieinspektionens riskbedömning

Kemikalieinspektionen konstaterar att den sökta användningen täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen avseende risker för hälsa och miljö.

3 Skäl

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009¹.
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

KemI bedömer att den sökta utvidgade användningen är av begränsad karaktär och av allmänt intresse.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de redan godkända användningsområdena för Centium 36 CS även täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen.

3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den utvidgade användningen medför ingen högre exponering för sprutförare, kringstående och boende i intilliggande områden än den som redan är bedömd eftersom dos, antal behandlingar, spridningsutrustning och koncentration i tankblandningen täcks in av godkännandet.

Det gör att Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk utan användande av någon skyddsutrustning.

Användningen av Centium 36 CS enligt sökt användning förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3.1.2 Bedömning av miljörisker

Den utvidgade användningen bedöms inte ge upphov till en ytterligare exponering eller risk för miljön än den som tidigare har bedömts inför godkännandet av medlet.

Den riskbedömningen har visat på acceptabel risk utan att några särskilda riskhanteringsåtgärder behövs.

¹ 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

3.1.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

3.2 Anmodan att ändra märkningen

När medlemsstaterna beviljar ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden ska de underrätta innehavaren av produktgodkännandet och anmoda denne att ändra märkningen i enlighet med detta. Om innehavaren av produktgodkännandet inte godtar detta ska medlemsstaterna säkerställa att användarna får en fullständig och detaljerad bruksanvisning genom ett officiellt offentliggörande i skrift eller på en officiell webbplats.

Offentliggörandet, eller i tillämpliga fall etiketten, ska innehålla en hänvisning till att den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken godkännandet för mindre användningsområden beviljats. Utvidgat godkännande för mindre användningsområden ska anges separat på etiketten. Detta framgår av artikel 51.5 till Växtskyddsmedelsförordningen.

Eftersom innehavaren av godkännandet är den samme som sökanden av det utvidgade användningsområdet anmodar Kemikalieinspektionen innehavaren att ändra märkningen i enlighet med detta beslut.

4 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

Margareta Persson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

Datum
2015-03-06

Diariernr
F-2321-B13-00469

Rättat
2015-04-14

Er referens
Anna Olevik

Aktnr
6.1.1

Regnr
4778

Kopia till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala