

BESLUT

Datum
2019-07-11

Diariernr
5.1.1-B19-00233
5.1.1-B19-00419

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr Regnr
F-4741 5555

Barclay Chemicals (R&D) Ltd
Damastown Way, Damastown
Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
IRELAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Samtidigt bifaller Kemikalieinspektionen villkorsändring om tillägg av tillverkningsställen för verksamt ämne.

Produktnamn	Hurler
Regnr	5555
Godkännandet gäller fr o m	2019-07-11
Godkännandet gäller t o m	2025-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 mars 2019 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Den 31 maj 2019 inkom en villkorsändring om tillägg av ytterligare tillverkningsställen för verksamt ämne.

Sökande/Innehavare	Barclay Chemicals (R&D) Ltd Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15 IRELAND
Produktnamn	Hurler
Produktkod	CHA 2110
Funktion	Herbucid

MailId: MAP-0035, 2018-05-22

Kemikalieinspektionen

Postadress
Box 2
172 13 Sundbyberg

Besök & leverans
Esplanaden 3A
172 67 Sundbyberg

Faktureringsadress
FE 124
838 80 Frösön

Telefon & fax
Telefon 08-519 41 100
Fax 08-735 76 98

Internet
www.kemi.se
kemi@kemi.se

Org nr
202100-3880

BESLUT

Datum
2019-07-11Diariernr
5.1.1-B19-00233
5.1.1-B19-00419

Er referens

Aktnr
F-4741
Regnr
5555

Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg, rågvete, fodermajs, nyetablerad och etablerad slåttervall och betesvall
Verksamma ämnen	Fluroxipyr ¹

Referensprodukt

Referensland	Irland
Produktkod	CHA 2110
Namn på produkten i referenslandet	Hurler
Produktens regnr i referenslandet	05077

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

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket som inte har lämnat synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket. Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser om produktgodkännande

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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009² får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,

¹ 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 fluroxipyr.

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.

BESLUT

Datum
2019-07-11Diariern
5.1.1-B19-00233
5.1.1-B19-00419

Er referens

Aktnr
F-4741Regnr
5555

- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

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 fluroxipyr gäller till och med den 31 december 2024.

3.2 Tillämpliga bestämmelser för ändring

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. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för produktgodkännande

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och information om jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden att växtskyddsmedlet inte förväntas ge 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.

3.3.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ögonskydd och skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten, samt att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.3.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet och för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

BESLUT

Datum
2019-07-11Diariernr
5.1.1-B19-00233
5.1.1-B19-00419

Er referens

Aktnr
F-4741Regnr
5555

3.3.3 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet är känsligt för temperaturer under 0 °C. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkningen ska framgå att produkten ska förvaras vid temperatur som överstiger 0 °C.

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning för ansökan om ändring

Sökanden har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

3.5 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 Hurler ska gälla till och med 31 december 2025.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring.

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
2019-07-11

Diariernr
5.1.1-B19-00233
5.1.1-B19-00419

Er referens

Aktnr Regnr
F-4741 5555

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.

Bilagor:

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