

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter
Björn Isaksson

Er referens
Herbert Buschhaus

Aktnr
F-2868

Reg nr
4897

Delgivningskvitto

Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42
40212 Düsseldorf
GERMANY

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Upstream
Regnr	4897
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2013-12-18

Kemikalieinspektionen erinrar om att medlets sammansättning ska överensstämma med den vid godkännandet angivna produktsammansättningen, alternativt med vad som framgår av *Registration Report Part C*.

Hela innehållet i produktgodkännandet, inklusive ändringar, framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2. Om ny information innebär att klassificeringen måste ändras, måste märkningen uppdateras utan dröjsmål. Innehavaren ska dessutom underrätta KemI om ändringen samt bifoga en uppdaterad etikett.

1 Beskrivning av ärendet

Den 15 mars 2011 inkom en ansökan om ändrade villkor enligt artikel 33. Upstream är riskbedömd för en dos av 0,5 l produkt/ha (motsvarande 25 g v s/ha). Sökanden önskar minska rekommenderad dos med 25 % till 0,375 l/ha (=18,75 g v s/ha). Sökanden hänvisar till att den minskade dosen är tillräcklig för bekämpning av mjöldagg i spannmålsgrödor. Sökanden hänvisar till minskad exponering av miljön som skäl till den minskade dosen.

Upstream är godkänt för följande användningsområde:

”Mot mjöldagg i odlingar av vete, durumvete, råg, rågvete, havre och korn.”

Sökande/Innehavare	Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42 40212 Düsseldorf GERMANY
Ombud	-
Produktnamn	Upstream
Funktion	Fungicid
Sökt villkorsändring	Sökanden önskar minska rekommenderad dos med 25 %. Produkten är nu godkänd för en dos av 0,5 l/ha. Den nya dosen önskas sättas till 0,375 l/ha.
Verksamt ämne	Cyflufenamid

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Livsmedelsverket har inga synpunkter eller invändningar i frågan. Det handlar om minskad dos, jämfört med vad Upstream är riskbedömd och godkänd för. Tidigare riskbedömning täcker in den nu sökta användningen.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet. Jordbruksverket bedömer att sökanden har visat att doseringen 375 ml/ha (=18,75 g a.i./ha) är fullt tillräcklig för kontroll av mjöldagg i stråsäd. För att minska miljöpåverkan har firman ansökt om lägre dos. Detta är redan gjort i Tyskland där produkten är registrerad för att appliceras vid lägre dos. Jordbruksverket tillstyrker ett godkännande av ansökan om villkorsändring för Upstream.

2 Skäl

Enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. En medlemsstat får ändra produktgodkännandet om det kan fastställas att kraven i artikel 29 i förordningen fortfarande är uppfyllda.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan om ändrade villkor.

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 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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.
- KemI kan återkalla produktgodkännandet innan det löper ut om förutsättningarna för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda, se vidare artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- De riskbegränsande åtgärder som antagits vid bedömningen framgår av produktrapporten. Dessa eller motsvarande åtgärder ska tydligt framgå av märkningen och säkerhetsdatablad. Omfattar åtgärderna användning av personlig skyddsutrustning ska typ och material specificeras.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Gertje Czub
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Bilagor:

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