

Tillstånd och upplysning

Cheminova A/S  
Thyborønvej 78  
DK-7673 Harboøre  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Spotlight Plus

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Spotlight Plus
Nytt regnr	5577
Godkännandet gäller fr o m	2019-12-01
Godkännandet gäller t o m	2034-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 oktober 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. I samband med ansökan om produktgodkännande inkom en ansökan om ändring av innehavare.

Sökande/Innehavare	FMC Chemical, sprl Rue Royale 97, 4th floor BE-1000 Bryssel Belgien
Produktnamn	Spotlight Plus
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs och för nedvissning av gröna växtdelar i odlingar av potatis.
Sökt ändring (2018-10-29; dnr 5.1.1-B18-00634)	Byte av innehavare
Ny innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK

## BESLUT

Datum  
2019-10-16Diariernr  
5.1.1-B18-00638  
5.1.1-B18-00634

Er referens

Aktnr  
F-2677Regnr  
5577

Verksamma ämnen	Karfentrazonetyl <sup>1</sup>
-----------------	-------------------------------

Godkännandet av karfentrazonetyl, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 augusti 2018. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har därför, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningsrapporten.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Varken Livsmedelsverket eller Jordbruksverket har lämnat synpunkter.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser för produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>. 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1061 av den 26 juli 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet karfentrazonetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>2</sup> 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  
2019-10-16Diariernr  
5.1.1-B18-00638  
5.1.1-B18-00634

Er referens

Aktnr  
F-2677Regnr  
5577

Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 283/2013<sup>3</sup> samt nr 284/2013<sup>4</sup>.

I produktgodkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska Kemikalieinspektionen 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 karfentrazonetyl gäller till och med den 31 juli 2033.

### 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 förordningen (EG) nr 1107/2009.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning av ansökan om produktgodkännande

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Spotlight Plus 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.

#### 3.3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska. Vidare kan växtskyddsmedlet medföra en risk för konsumenter genom exponering via dricksvatten vid användning varje år. Kemikalieinspektionen beslutar därför att växtskyddsmedlet endast får användas mot ogräs vartannat år.

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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

## BESLUT

Datum  
2019-10-16Diariernr  
5.1.1-B18-00638  
5.1.1-B18-00634

Er referens

Aktnr  
F-2677Regnr  
5577

### 3.3.2 Bedömning av miljörisker

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

Kemikalieinspektionen gör dessutom bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för jordlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar därför att växtskyddsmedlet endast får användas mot ogräs vartannat år.

### 3.4 Kemikalieinspektionens bedömning för ansökan om ändring

Sökanden har redovisat skälen till ändring 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 Spotlight Plus ska gälla till och med 31 juli 2034.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring.

Med anledning av ändrade villkor har produkten tilldelats ett nytt registreringsnummer.

## 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras 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.

BESLUT

Datum  
2019-10-16

Diariernr  
5.1.1-B18-00638  
5.1.1-B18-00634

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-2677    5577

- 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.

### **Bilagor:**

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