

BESLUT

Datum
2020-12-04

Diarienumr
5.1.1-B17-00338
5.1.1-B17-00460

Er referens

Aktnr
F-3908
Regnr
5661

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Hussar Plus OD

1 Beslut

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

Produktnamn	Hussar Plus OD
Regnr	5661
Godkännandet gäller fr o m	2021-01-01
Godkännandet gäller t o m	2033-03-31

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 juni 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet jodsulfuronmetylnatrium, i ärende med diarienummer B17-00338. Den 26 september 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet mesosulfuronmetyl för nedanstående produkt, i ärende med diarienummer B17-00460.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Hussar Plus OD
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete, höstråg och höstkorn.
Verksamma ämnen	Jodsulfuronmetylnatrium ¹ Mesosulfuronmetyl ²

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/407 av den 8 mars 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet jodsulfuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/755 av den 28 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesosulfuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets

BESLUT

Datum
2020-12-04Diariennr
5.1.1-B17-00338
5.1.1-B17-00460

Er referens

Aktnr
F-3908
Regnr
5661

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Ni fick möjlighet att komplettera er ansökan under handläggningens gång.

Ni ändrade er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Varken Livsmedelsverket, Jordbruksverket eller ni har 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 1107/2009³. 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 principerna⁴.

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 283/2013⁵ samt nr 284/2013⁶.

förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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

⁶ 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
2020-12-04Diariennr
5.1.1-B17-00338
5.1.1-B17-00460

Er referens

Aktnr
F-3908Regnr
5661

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall jodsulfuronmetylnatrium.

Godkännandet för jodsulfuronmetylnatrium gäller till och med den 31 mars 2032.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Hussar Plus OD inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid behandling mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete, höstråg och höstkorn.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver vi därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet vid användning i höstvet, höstrågvete och höstråg. Vi beslutar därför, för dessa användningar, att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken vid användning i höstvet, höstrågvete och höstråg.

3.2.3 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur som inte överstiger 35°C.

3.2.4 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring. Vi beslutar därför att produkten ska skakas före användning.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende behandling mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete, höstråg och höstkorn.

BESLUT

Datum
2020-12-04Diariennr
5.1.1-B17-00338
5.1.1-B17-00460

Er referens

Aktnr
F-3908Regnr
5661

Produktgodkännandet för Hussar Plus OD ska gälla till och med 31 mars 2023.

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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2020-12-04

Diariennr
5.1.1-B17-00338
5.1.1-B17-00460

Er referens

Aktnr Regnr
F-3908 5661

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