

Tillstånd och upplysning

Arysta LifeScience Great Britain Ltd
Brooklands Farm, Cheltenham Road
Evesham WR11 2LS
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Pantera 40 EC
Regnr	5677
Godkännandet gäller fr o m	2021-03-12
Godkännandet gäller t o m	2022-11-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 september 2020 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm, Cheltenham Road Evesham WR11 2LS STORBRITANNIEN
Produktnamn	Pantera 40 EC
Produktkod	UBI 6973.00
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i odlingar av sockerbetor, foderbetor, rödbetor, raps, rybs, lin, potatis, bönor, ärter och morötter
Verksamma ämnen	Kizalofop-P-tefuryl ¹

Referensprodukt

Referensland	Litauen
--------------	---------

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1530 av den 7 september 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet kizalofop-P-tefuryl.

BESLUT

Datum
2021-03-12Diariennr
5.1.1-B20-00441

Er referens

Aktnr
F-4878Regnr
5677

Produktkod	UBI 6973.00
Namn på produkten i referenslandet	Pantera 40 EC
Produktens regnr i referenslandet	AS2-14H/2014

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen. Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen gjort en jämförande bedömning. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Varken Livsmedelsverket, Jordbruksverket eller ni lämnade 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 1107/2009². 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 båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall kizalofop-P-tefuryl, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

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.

ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för kizalofop-P-tefuryl gäller till och med den 30 november 2021.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker 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.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare samt för arbetare i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten, samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Arbetskläder, som täcker armar, ben och bål, ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 17 dyggen efter behandling. Preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning för att förhindra stänk som kan orsaka ögonskador.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. För att skydda grundvatten mot förorening av nedbrytningsprodukter av kizalofop-P-tefuryl beslutar vi att produkten inte får användas mer än vartannat år på samma fält i odlingar av höstraps, höstrybs och lin.

3.2.3 *Bedömning av substitution*

Produkten innehåller ett kandidatämne, vi har därför gjort en jämförande bedömning. Den har visat att det finns alternativ till Pantera 40 EC, men de alternativen är inte väsentligt bättre ur miljösynpunkt. Kemikalieinspektionen substituerar därför inte produkten.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning i raps, rybs, lin, sockerbetor, foderbetor, rödbetor, morötter, potatis, bönor och ärter med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Pantera 40 EC ska gälla till och med 30 november 2022.

BESLUT

Datum
2021-03-12Diariernr
5.1.1-B20-00441

Er referens

Aktnr
F-4878Regnr
5677

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

BESLUT

Datum
2021-03-12

Diariernr
5.1.1-B20-00441

Er referens

Aktnr
F-4878

Regnr
5677

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