

BESLUT

Datum  
2021-03-31

Diariernr  
5.1.1-B19-00453

Er referens

Aktnr Regnr  
F-4265 5530

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

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kinvara

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrade villkor av nedanstående produkt. Ändringen innebär tillägg av användning i odlingar av vete, korn, råg, rågvede och havre i BBCH 21-29. Samt användning i vall, gräsmattor och utsädesproduktion av gräs.

Produktnamn	Kinvara
Regnr	5530
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-03-31
Godkännandet gäller t o m	2022-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 8 juli 2019 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännandet.

Innehavare	Barclay Chemicals (R&D) Ltd Damastown Way, Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 IRLAND
Produktnamn	Kinvara
Reg.nr.	5530
Funktion	Herbucid

MailId: MAP-0036, 2018-05-22

Verksamma ämnen	MCPA <sup>1</sup> Fluroxipyr <sup>2</sup> Klopyralid <sup>3</sup>
Sökt ändring	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvetete och havre i BBCH 21-29, samt i vall, gräsmattor och utsädesproduktion av gräs.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>4</sup>. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralin, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, Lecanicillium muscarium, mepanipyrim, mepikvat, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, metkonazol, metrafenon, Phlebiopsis gigantea, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis stam: MA 342, pyrimetanyl, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum och ziram.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

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 284/2013<sup>6</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>7</sup>.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden har uppgett skälen till ändringen.

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Kinvara inte ge några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre i BBCH 21-29, samt användning i vall, gräsmattor och utsädesproduktion av gräs under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den bedömningen är relevant även för den utökade användningen av växtskyddsmedlet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att av anpassade skyddsavstånd vid spridning med lantbruksspruta med bom ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

#### 3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan utgöra en risk för den som använder växtskyddsmedlet. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den bedömningen är relevant även för den utökade användningen av växtskyddsmedlet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Tillgängliga utfodringsstudier och underlag om resthaltsnivåer i behandlat gräs tyder på att en karenstid behövs innan djur släpps på bete på behandlad mark eller att behandlad vall skördas som foder. Karenstiden behövs för att inte riskera att gränsvärdena för animalieprodukter överskrids. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att betesdjur inte får släppas ut på behandlat område tidigare än 7 dagar efter behandling, samt en karenstid på 7 dagar för gräs som ska användas för foder.

---

<sup>6</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>7</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

### 3.2.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av det skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att ovanstående regler är uppfyllda. Produktgodkännandet ska därför ändras.

## 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.

## 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.

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

BESLUT

Datum  
2021-03-31

Diariernr  
5.1.1-B19-00453

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-4265    5530

**Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning