

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Metaxon

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Metaxon
Regnr	5700
Godkännandet gäller fr o m	2021-07-29
Godkännandet gäller t o m	2022-10-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned ansökningsavgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 maj 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt baserat på en redan godkänd referensprodukt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Metaxon
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre.
Verksamma ämnen	MCPA (dimetylaminsalt) ¹
Referensprodukt	Nufarm MCPA 750, med registreringsnummer 3236.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusaluron och tritosulfuron

BESLUT

Datum
2021-07-29Diariernr
5.1.1-B21-00263

Er referens

Aktnr
F-4944Regnr
5700

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattar beslut eftersom villkoren i produktgodkännandet är identiska med referensproduktens.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². 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 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 principerna³.

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 MCPA gäller till och med den 31 oktober 2021.

3.1.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller efterskänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Metaxon är identisk med Nufarm MCPA 750 med registreringsnummer 3236. Vi gör även bedömningen att produkten inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt att den är effektiv under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

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.

³ 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.

3.2.1 *Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan*

Då Kemikalieinspektionen redan prövat identisk produkt har prövningens omfattning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 SEK.

3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen 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”.

3.3 **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 Metaxon ska gälla till och med 31 oktober 2022.

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
2021-07-29

Diariernr
5.1.1-B21-00263

Er referens

Aktnr
F-4944

Regnr
5700

- 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