

Nufarm Nordics AB
Ekbacksvägen 28
168 69 Bromma
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gullviks Grande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	Gullviks Grande
Regnr	5767
Godkännandet gäller fr o m	2022-06-03
Godkännandet gäller t o m	2023-12-31

Vi beslutar samtidigt att sätta ned avgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 maj 2022 tog vi emot er ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gullviks Grande. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökanden företräds av ett ombud.

Sökande/innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Ombud	Nufarm Nordics AB Ekbacksvägen 28 168 69 Bromma SVERIGE
Produktnamn	Gullviks Grande
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, korn, havre, höstråg och höstrågvete. Mot örtogräs i odlingar av gräs för utsäde.

BESLUT

Datum
2022-06-03Diariennr
5.1.1-B22-00261

Er referens

Aktnr
F-5041
Regnr
5767

Verksamma ämnen	Florasulam ¹ Diflufenikan ²
Referensprodukt	Saracen Delta med registreringsnummer 5493

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan vi fattat beslut eftersom villkoren för Gullviks Grande är identiska med referensproduktens villkor.

3 Tillämpliga bestämmelser

3.1 Produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. 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.

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 diflufenikan. Godkännandet för diflufenikan gäller till och med den 31 december 2022.

3.2 Nedsättning av avgift 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam 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) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

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.

med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Det framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

4 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Gullviks Grande är identisk med Saracen Delta, registreringsnummer 5493. Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

4.1 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Då riskbedömningen för Gullviks Grande bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 svenska kronor.

4.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och 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”.

4.3 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 Gullviks Grande ska gälla till och med 31 december 2023.

5 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.

6 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
2022-06-03

Diariennr
5.1.1-B22-00261

Er referens

Aktnr
F-5041

Regnr
5767

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

7 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 – Specifierade användningsvillkor