

Tillstånd och upplysning

FMC Agricultural solutions A/S
Thyborønvej 78
DK-7673 Harboøre
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Express 50 SX

1 Beslut

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

| | |
|----------------------------|---------------|
| Produktnamn | Express 50 SX |
| Regnr | 5777 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2022-10-01 |
| Godkännandet gäller t o m | 2035-01-30 |

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned ansökningsavgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor. Det betyder att vi kommer att återbetala 370 000 svenska kronor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 april 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | FMC Agricultural solutions A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK |
| Produktnamn | Express 50 SX |
| Funktion | Herbucid |
| Sökt användningsområde | Mot örtogräs i odlingar av vete, havre, korn, råg och rågvete med eller utan insädd. Mot örtogräs i odlingar av etablerad gräsvall. |
| Verksamma ämnen | Tribenuronmetyl ¹ |

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1913 av den 6 december 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tribenuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets

BESLUT

Datum
2022-06-28Diariernr
5.1.1-B19-00279

Er referens

Aktnr
F-3397Regnr
5777

Godkännandet av Tribenuronmetyl har förnyats från och med den 1 februari 2019. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med ansökan om förnyat produktgodkännande. Ansökningen har inkommit i rätt tid.

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

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt av resthalter och konsumentrisker. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och ni har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningsrapporten.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

Anstånd för utfasning av Express 50 SX med registreringsnummer 5430 fattas i ett separat beslut.

Den 7 maj 2019 betalade ni 390 000 svenska kronor i ansökningsavgift.

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. Detta framgår av artikel 28 i förordningen.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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

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.

BESLUT

Datum
2022-06-28Diariernr
5.1.1-B19-00279

Er referens

Aktnr
F-3397Regnr
5777

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 283/2013³ samt nr 284/2013⁴.

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. Godkännandet för tribenuronmetyl gäller till och med den 30 januari 2034.

3.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller eftersänka 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.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Trimmer 50 SG inte förväntas få 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.

3.3.1 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Då riskbedömningen för Express 50 SX 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 SEK.

3.3.2 Byte av registreringsnummer

Vid förnyelsen av produktgodkännandet visade ni inte att delar av användningen som tidigare varit godkänd uppfyller kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009. För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.3.3 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

³ 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.

⁴ 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
2022-06-28Diariernr
5.1.1-B19-00279

Er referens

Aktnr
F-3397Regnr
5777

3.3.4 Bedömning av miljörisker

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

3.4 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 Express 50 SX ska gälla till och med 30 januari 2035.

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 ämnena 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
2022-06-28

Diariernr
5.1.1-B19-00279

Er referens

Aktnr
F-3397

Regnr
5777

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