

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ethosat 500 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Ethosat 500 SC
Regnr	5011
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-01-13
Godkännandet gäller t o m	2016-07-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 25 februari 2013 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B13-00066). Ansökan gäller ökning av dos. Den 1 september 2014 inkom sökanden med ett förslag till klassificering och märkning enligt CLP för nedanstående produkt (B14-00305).

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Ethosat 500 SC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av sockerbetor och foderbetor
Verksamma ämnen	Etofumesat

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

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. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Sökandens skäl till ändring av dos är att en högre dos skulle möjliggöra effektivare bekämpning av svårbekämpade ogräs i betodlingen såsom olika skräppor, mållor och nävor. Sökanden har som stöd för ansökan bifogat nya beräkningar och simuleringar gällande yt- och grundvatten, liksom ny ekotoxikologisk utvärdering baserad på den nya dosen. Sökanden har använt sig av den uppdaterade versionen av beräkningsmodellen FOCUS MACRO 5.5.3 med svenska scenarion som används vid bedömning av risk för läckage till grundvatten för svenska förhållanden. Vald scenario modell är Näsbygård – som är den mest kritiska. Beräkningar och simuleringar visar att inget läckage riskerar att ske vid denna sökta dos.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,

¹ 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

- innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Kopia till:

- Livsmedelsverket
- Jordbruksverket

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor