

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Callisto 100 SC
Regnr	5854
Godkännandet gäller fr o m	2022-12-06
Godkännandet gäller t o m	2033-05-31

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 15 augusti.

Sökande	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Callisto 100 SC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av fodermajs.

Verksamma ämnen	Mesotrion ¹
-----------------	------------------------

2.1 Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	A12739A
Namn på produkten i referenslandet	Callisto
Produktens regnr i referenslandet	1-185

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Ni lämnade synpunkter som vi tagit i beaktande.

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. 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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009² får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/725 av den 24 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesotrion 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 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.

produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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 mesotrion gäller till och med den 31 maj 2032.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet inte förväntas ge några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med beslutade villkor.

Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt brukslösning eller sprutdimma ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Bedömning av miljörisker

Referenslandet bedömer 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". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i tabellen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

Kemikalieinspektionen bedömer att användning av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. Vi beslutar därför att produkten ska märkas med frasen "SPe1: För att skydda grundvattnet, använd inte denna produkt eller

andra produkter innehållande mesotrion i en dos högre än 100 g mesotrion per ha och år eller 150 g mesotrion per ha vartannat år på samma fält.”

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med beslutade villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Callisto 100 SC ska gälla till och med 31 maj 2033.

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. Upplýsningar

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

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Bilagor:

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