

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 Köln
Tyskland

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Nuance

1. Beslut

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

Produktnamn	Nuance
Regnr	5896
Godkännandet gäller fr o m	2023-07-01
Godkännandet gäller t o m	2035-01-30

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 30 april 2019 inkom ansökan om förnyelse av produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 Köln Tyskland
---------	--

Produktnamn	Nuance
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vårvete, vårkorn och havre
Verksamma ämnen	tribenuronmetyl ¹

Godkännandet av tribenuronmetyl, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 februari 2019. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande. Ansökan 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.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

Anstånd för utfasning av Nuance med registreringsnummer 5492 fattas i ett separat beslut.

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

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 och 33 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.

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.

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 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.

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 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Nuance 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.

3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden

Vid förnyelsen av produktgodkännandet valde ni att begränsa ansökan och endast förnya av delar av produktgodkännandet. Ni har därmed inte visat att de delar som ansökan inte omfattar uppfyller kraven i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009. Dessutom resulterade vår bedömning i andra villkor till skydd för miljön jämfört med tidigare.

För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

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

3.2.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen 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". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten inte får förvaras i en temperatur som överstiger 35 °C.

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 Nuance 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 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. 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