

Tillstånd och upplysning

Arysta Lifescience Benelux Sprl
Rue de Renory 26/1
BE-4102 Ougrée
BELGIEN

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL

1. Beslut

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

Produktnamn	Cliophar 600 SL
Regnr	5953
Godkännandet gäller fr o m	2024-11-01
Godkännandet gäller t o m	2037-09-30

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 20 december 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för
nedanstående produkt.

Sökande	Arysta Lifescience Benelux Sprl Rue de Renory 26/1 BE-4102 Ougrée BELGIEN
Produktnamn	Cliophar 600 SL
Funktion	Herbucid

Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av foderbetor, sockerbetor, rödbetor, huvudkål, raps, rys och lin.
Verksamma ämnen	Klopyralid ¹
Prövande medlemsstat	Finland

Godkännandet av Klopyralid, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 oktober 2021, det innebär att produktgodkännandet ska förnyas. Ni har inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL inkom från Finland den 1 november 2023.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har deltagit i handläggningen.

Kemikalieinspektionen har hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket innan vi fattade beslut. Det inkom synpunkter som vi delvis tog hänsyn till.

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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1191 av den 19 juli 2021 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid 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.

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.

I det aktuella fallet är Finland prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 klopypiralid gäller till och med den 30 september 2036.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Cliophar 600 SL inte 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 av hälso- och konsumentrisker

Tillgänglig resthaltsinformation visar att gränsvärdet för bladbildande kål, bland annat grönkål, och rädisor riskerar att överskridas om bladbildande kål eller rädisor odlas tidigare än 90 dagar efter behandling med produkten. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att bladbildande kål, bland annat grönkål, och rädisor får odlas tidigast 90 dagar efter behandling med produkten.

3.2.2 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Klopyralid är persistent och kan finnas kvar i restmaterial från behandlade grödor och kan skada andra växter. Kemikalieinspektionen beslutar därför att omsådd med stråsäd, raps, rybs, gräs, sockerbetor och majs inte får ske tidigare än 30 dagar efter behandling, samt att odling av potatis, tomat, morötter andra flockblommiga växter, baljväxter och sallat inte får ske tidigare än 12 månader efter behandling på en yta som behandlats med klopyralid. Dessutom får inte växtmaterial från en behandlad gröda transporteras från det egna jordbruket för kompostering eller biogasproduktion, och växtmaterial från en behandlad gröda får inte användas i växthus, i svampproduktion eller som täckmaterial för växter.

Vi beslutar även att halm och grovfoder från en behandlad gröda får användas som foder eller strö i det egna jordbruket. Halm och grovfoder från en behandlad gröda och gödsel (ej flytgödsel) som innehåller behandlad halm eller grovfoder får endast bortföras från det egna jordbruket till förbränning.

3.2.3 Bedömning utfasning från marknaden

Nya risker har identifierats vid förnyelsen av godkännandet som innebär att produktgodkännandet med den äldre märkningen inte längre uppfyller kraven för produktgodkännandet. I förnyelsen av produktgodkännandet har även nya och strängare användarvillkor tillkommit.

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

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 Cliophar 600 SL ska gälla till och med 30 september 2037.

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. 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.

7. Beslutande

Bilagor:

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