

Tillstånd och upplysning
Gertje Czub Ärendansvarig

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cleave

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn | Cleave |
| Regnr | 5215 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2016-01-02 |
| Godkännandet gäller t o m | 2016-12-31 |

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2. Om ny information innebär att klassificeringen måste ändras, måste märkningen uppdateras utan dröjsmål. Innehavaren ska dessutom underrätta Kemikalieinspektionen om ändringen samt bifoga en uppdaterad etikett.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 maj 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA |
| Produktnamn | Cleave |
| Funktion | Herbucid |
| Sökt användningsområde | Mot ogräs i odlingar av vete, rågvete, råg, korn, havre, slättervall, betesvall, gräsfrövall |
| Verksamma ämnen | Florasulam |
| | Fluroxypyr |

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd och med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet.

Övriga medlemsstater i norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten.

Sökanden har fått ta del av utkastet till bedömningsrapporten och beretts tillfälle att bemöta bedömningen med kompletterande dokumentation.

Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket har tagit kommentarerna från de övriga medlemsstater samt den kompletterande dokumentationen från sökanden i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Inga kommentarer har lämnats på Jordbruksverkets bedömning.

3 Skäl

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009¹. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, kan fastställas bl.a. att
 - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
 - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - växtskyddsmedlet är effektivt

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.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

³ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

BESLUT

Datum
2015-12-03Diariennr
6.1.1-B13-00201

Rättat 2015-12-07

Aktnr
F-4062 Regnr
5215

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 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje 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. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

4 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 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.
- Kemikalieinspektionen 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,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen

- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.
- Beslutet om dataskydd för test- och studierapporter hanteras separat.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Oliver Klett
Beslutande

Gertje Czub
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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