

Tillstånd och upplysning
Stina Maxlahti

Delgivningskvitto

Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Saracen Delta

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Saracen Delta
Regnr	5218
Godkännandet gäller fr o m	2015-12-08
Godkännandet gäller t o m	2016-12-31

Den del av ansökan som avslås är användning av Saracen Delta vid tillväxtstadierna BBCH 12-19 i odling av vårvete, vårkorn och odling av gräs för utsäde.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 april inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Cheminova A/S P.O. Box 9 DK-7620 Lemvig Danmark
Produktnamn	Saracen Delta
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odling av vete, korn, höstråg, höstrågvete och odling av gräs för utsäde.
Verksamma ämnen	Florasulam Diflufenikan

3 Skäl

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten. 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, förordning (EG) nr 1107/2009¹.

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

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. Detta framgår av artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009.

I det aktuella fallet är en annan medlemsstat än Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva 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. För den aktuella ansökan har Danmark varit prövande medlemsstat.

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. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

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

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. KemI bifaller därför den delen av ansökan.

Kemikalieinspektionen gör följande bedömning för den del av ansökan som avslås.

Bristfällig dokumentation gällande fytotoxicitet

Enligt den danska utvärderingen är underlaget för växtskyddsmedlet Saracen Delta, gällande fytotoxicitet, bristfälligt avseende odling av vårvet, vårkorn och odling av gräs för utsäde vid tidig behandling (grödans utvecklingsstadium BBCH 12-19). Detta beror på att sökanden inte har inkommit med de tester som krävs för bedömning av fytotoxicitet för denna användning, vilket krävs i enlighet med punkt 6.5 i bilaga till förordning (EU) nr 545/2011. Den danska myndigheten har efterfrågat informationen men sökanden har inte inkommit med uppgifterna.

Oacceptabla skadeeffekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet får inte förekomma. Detta framgår av punkt 2.2.3, del I, avsnitt C i förordning (EU) nr 546/2011. Underlag för att göra en sådan bedömning saknas, varför de danska myndigheterna avslagit ansökan om användning av växtskyddsmedlet i ett tidigt stadi i dessa grödor.

Mot bakgrund av ovanstående har sökanden inte visat att kraven avseende fytotoxicitet är uppfyllda, vid användning av Saracen Delta i odling av vårvet, vårkorn och odling av gräs vid tillväxstadierna BBCH 12-19. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av 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,
 - 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.

- 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.

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

Johnny Risberg
Beslutande

Stina Maxlahti
Föredragande

Elsa Eriksson
Jurist

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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