

Delgivningskvitto

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44 1
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Reglone

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Reglone
Regnr	3367
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-03-01
Godkännandet gäller t o m	2017-06-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 7 januari 2015 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B15-00008). Ansökan gäller tillägg av delad behandling vid nedvissning i potatis och delad behandling mot ogräs och utlöpare i jordgubbar .

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 1 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Reglone
Funktion	Herbucid
Nuvarande Användningsområde	För nedvissning av gröna växtdelar i odlingar av foderärt, lin, potatis, raps, rybs och åkerbönor. För nedvissning i utsädesodlingar av baljväxter, klöver och sockerbetor. Mot ogräs i odlingar av baljväxter, bär, frukt, grönsaker, klöverfrö, potatis och vallmo. Mot ogräs i plantskolor.
Verksamt ämne	Dikvat dibromidsalt

Mailid: MAP-0038, 2015-03-29

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

3 Skäl

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Sökandens skäl till ändring är att delad behandling ger odlaren en bättre kontroll över nedvissning av blast i potatis respektive kontroll av ogräs och utlöpare i jordgubbar.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de redan godkända användningsområdena för Reglone även täcker in riskerna med den sökta användningen.

3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

För jordgubbar har SLV har inte gjort någon ny bedömning, den delade användningen i jordgubbar innebär ingen ny risk utifrån konsumenthänseende. Användningen av Reglone enligt sökt användning förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3.1.2 Bedömning av miljörisker

Ändringarna enligt ansökan innebär ingen förhöjd risk för miljön jämfört med tidigare godkända användningar. Dosen är halverad per behandlingstillfälle, samma sprututrustning och samma intervall i grödornas utveckling som tidigare används; sprejdrift minskar med 50 % och risken att träffa en nederbördstopp är lika som tidigare. Ekotoxikologiskt bedöms den mängd som träffar markytan som likvärdig medan belastning på organismer blir mindre eftersom det är lägre dos per gång, varför även påverkan i stort får anses likvärdig tidigare användning.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen 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.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

- 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
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund 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.

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

Margareta Persson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Kopia till:

- Livsmedelsverket
- Jordbruksverket

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning