

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

UPL Europe Ltd.
The Centre
Birchwood Park
Warrington
Cheshire WA3 6YN
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Devrinol

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Devrinol
Regnr	5249
Godkännandet gäller fr o m	2016-07-12
Godkännandet gäller t o m	2021-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 juni 2014 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	UPL Europe Ltd. The Centre Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6YN STORBRITANNIEN
Produktnamn	Devrinol
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av raps och rybs. Mot ogräs i odlingar av blomkål, broccoli, vitkål, rödkål, savojkål, spetskål, brysselkål, grönkål, salladskål och kålrot.
Verksamma ämnen	Napropamid

Litauen var zonrapportör för produkten och har utvärderat användningen för norra zonen. Kemikalieinspektionen har inte lämnat kommentarer på utvärderingen.

Den 19 oktober 2015 färdigställde Litauen utvärderingen och gjorde den tillgänglig för de andra medlemsländerna i zonen.

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

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Kemikalieinspektionen har gett sökanden möjlighet att lämna synpunkter på förslag till villkor och villkor för användning. Sökanden hade inget att invända mot förslaget.

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

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 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. I det aktuella fallet var Litauen prövande medlemsstat.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö-

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

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. Det verksamma ämnet napropamidi i växtskyddsmedlet Devrinol är upptaget till och med den 31 december 2020 genom direktiv (EU) 2010/83⁶. Det innebär att godkännandeperioden för växtskyddsmedlet Devrinol kan sättas till 31 december 2021.

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

3.1 Motivering av villkor

3.1.1 Effekter på miljö

Litauen har bedömt att risken är acceptabel för vattenlevande organismer under förutsättning att växtskyddsmedlet sprids med bomspruta på bar jord och blandas in i jorden direkt (harvning).

3.1.2 Effekter på hälsan

Litauen har bedömt att risken med användning och hantering av växtskyddsmedlet Devrinol är acceptabel under förutsättning att handskar används vid tillredning av sprutvätska, vid hantering av växtskyddsmedlet och sprutvätskan samt vid spridning.

3.1.3 Effektivitet, fytotoxicitet och resistens

Litauen har bedömt växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och påverkan på efterföljande gröda. Bedömningen visar att det kan dröja upp till ett år innan vissa grödor kan odlas och Jordbruksverket delar deras bedömning. I produktens märkning ska det därför framgå vilka grödor som kan odlas och hur lång tid som måste förflyta innan man kan odla respektive gröda.

3.1.4 Kemiska och fysikaliska egenskaper samt analysmetoder

Växtskyddsmedlet har visat tecken på fassetparation vid lagring. För att hantera risken att det verksamma ämnet inte skulle vara jämt fördelat i förpackningen har sökanden föreslagit att produkten ska skakas före användning.

Med undantag av fassetparationen har Litauen bedömt att växtskyddsmedlet uppfyller kriterierna för hållbarhet och lagring under förutsättning att produkten inte förvaras vid en temperatur som överstiger 22°C.

Utvärderingen av växtskyddsmedlets har visat att hållbarhet och lagring är acceptabel i förpackningar av PET upp till 1 liter och HDPE upp till 10 liter.

⁶ Kommissionens direktiv 2010/83/EU av den 30 november 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa napropamid som verksamt ämne.

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
- 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

Gertje Czub
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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