

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Syngenta Nordic A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Revus Top samt beslut om tillägg av ytterligare tillverkningsplats för det verksamma ämnet difenokonazol

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen bifaller samtidigt ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller tillägg av ytterligare tillverkningsplats för det verksamma ämnet difenokonazol.

Produktnamn	Revus Top
Regnr	5110
Godkännandet gäller fr o m	2016-09-01
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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 1 april 2014 inkom ansökan (B14-00214) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Den 5 juli 2016 inkom ansökan (B16-00315) om tillägg av tillverkningsplats för det verksamma ämnet difenokonazol.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordic A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Revus Top
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis

Verksamma ämnen	Difenokonazol
	Mandipropamid

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Ansökan har prövats inom ett frivilligt zonsamarbete där Danmark har agerat prövande medlemsstat för länderna i Norra zonen. Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Den slutliga bedömningsrapporten för Revus Top inkom i oktober 2015.

3 Skäl

3.1 Beslut om förnyat produktgodkännande

Förordning (EG) nr 1107/2009¹ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 1 april 2014.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG². Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

3.1.1 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Revus Top 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.

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).

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedeldirektivet).

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Revus Top har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

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.

3.2 Beslut om ändrat produktgodkännande

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.

Det tekniska materialet från den nya tillverkningsplatsen för det verksamma ämnet difenokonazol har ekvivalensbedömts och accepterats av medlemsstaten Spanien.

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.
- 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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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