

Tillstånd och upplysning

Aktnr
F-3419 Regnr
5019**Delgivningskvitto**Globachem nv
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN**Beslut angående ansökningar om förnyat respektive ändrat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Flurostar 200****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande samt ansökan om ändring av användningsvillkor av nedanstående produkt.

Produktnamn	Flurostar 200
Regnr	5019
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-09-01
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 7 juni 2012 inkom ansökan (diarienummer B12-00199) om ändrat produktgodkännande och den 27 december 2014 inkom ansökan (diarienummer B14-00016) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Globachem nv Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Flurostar 200
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg, rågvete, durumvete, fodermajs, gräsfrövall, betesvall och slåttervall.
Verksamma ämnen	Fluroxipyr -1-metylheptylester

Ändringen gällde utvidgning av appliceringsmetoden i gräsfrövall, betesvall och slåttervall till att omfatta bomspruta. Den 18 juli 2016 inkom ett önskemål om att

även få utvidga BBCH stadier för råg, rågvete, hösthavre och durumvete från BBCH 20 -31 till BBCH 20 -45.

Danmark var utvärderade medlemsstat i norra zonen och Sverige var berörd medlemsstat för ansökan om det förnyade godkännandet. Den 1 juli 2015 fick Kemikalieinspektionen möjlighet att lämna kommentarer på Danmarks utkast till bedömningsrapport. Kemikalieinspektionen valde att inte kommentera på utvärderingen. Danmark färdigställde den slutgiltiga bedömningsrapporten och gjorde den tillgänglig för de andra medlemsländerna inom zonen den 29 april 2016.

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.

Sökanden har fått ta del av Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets bedömningar och beretts tillfälle att yttra sig.

3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009¹ om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan om förnyat produktgodkännande lämnades in 27 december 2014 men enligt övergångsbestämmelserna i växtskyddsmedelsförordningen ska de produkter som innehåller verksamma ämnen som finns förtecknade i förordning (EG) 737/2007² prövas enligt bestämmelserna i växtskyddsmedelsdirektivet³. Flurostar 200 omfattas av dessa regler.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta

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 förordning (EG) nr 737/2007 av den 27 juni 2007 om fastställande av förfarandet för förlängt upptagande av en första grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och fastställande av en förteckning över dessa ämnen.

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009⁴. Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fluroxipyr, till den 31 december 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 736/2011⁵.

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.

Sökandens skäl till ändring av produktgodkännandet är de vill möjliggöra användning med en rationellare metod som är efterfrågad i användarledet samt kunna använda produkten längre i grödans utveckling för att kunna använda produkten mot senare utvecklade ogräs.

Kemikalieinspektionen finner att kraven ovan är uppfyllda med de beslutade riskhanteringsåtgärderna. Produktgodkännandet för Flurostar 200 ändras och förnyas därför till och med 31 december 2022.

3.1 Motivering av villkor

3.1.1 *Effekter på hälsan*

Danmark har bedömt att risken med användning och hantering av växtskyddsmedlet Flurostar 200 är acceptabel under förutsättning att handskar används vid tillredning av sprutvätska, vid hantering av växtskyddsmedlet och sprutvätskan. Eftersom Flurostar 200 klassificerats som allvarligt ögonirriterande ska dessutom ögonskydd användas.

3.1.2 *Effekter på betesdjur och resthalter*

Livsmedelsverket har inom ramen för villkorsändringen gjort bedömningen att det är motiverat med 7 dagars karens i gräsfrövall, betesvall och slåttervall för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids i animaliska produkter. Livsmedelsverket har bedömt att behandling i råg, rågvete, hösthavre och durumvete i tillväxtstadium BBCH 20-45 är acceptabel ur resthalts synpunkt. Enligt underlaget bör resthalter vara under mätbar koncentration och därmed lägre än MRL på 0,1 mg/kg varför utvidgningen kan anses vara acceptabel.

3.1.3 *Fysikaliska och kemiska egenskaper och förpackningsmaterial*

Danmark har gjort bedömningen att växtskyddsmedlets hållbarhet och lagring är acceptabel i förpackningar av COEX PE/PA. Kemikalieinspektionen har gjort bedömningen att förpackningar upp till 5 liter i HDPE därför kan godkännas.

⁴ 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)

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 736/2011 av den 26 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet fluroxipyr i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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 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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Bilagor:

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