

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Safari 50 DF

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Safari 50 DF
Regnr	4187
Godkännandet gäller fr o m	2016-10-01
Godkännandet gäller t o m	2020-12-31

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 26 juni 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	Safari 50 DF
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av sockerbetor, foderbetor, rödbetor och cikoria.
Verksamma ämnen	Triflusulfuronmetyl

Ansökan har prövats inom ett frivilligt zonsamarbete där Finland har agerat prövande medlemsstat för länderna i den norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Slutlig bedömningsrapport för växtskyddsmedlet Safari 50 DF inkom från Finland i september 2014.

Finland har som prövande medlemsstat inte godkänt användningen i odlingar av cikoria och rödbeta eftersom fältstudier på effektivitet som är utförda i norra zonen saknas.

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

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 26 juni 2012.

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 i 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Safari 50 DF inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i odlingar av foderbetor och sockerbetor 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).

Den prövande medlemsstatens bedömning visar att växtskyddsmedlet Safari 50 DF inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt vid användning i odlingar av rödbetor och cikoria. Den prövande medlemsstaten bedömde att det saknades dokumentation för att demonstrera växtskyddsmedlets effektivitet i odlingar av dessa grödor i norra zonen. Efter samråd med Jordbruksverket gör Kemikalieinspektionen bedömningen att det underlag som finns för cikoria och rödbeta är tillräckligt för att bedöma växtskyddsmedlets effektivitet för svenska jordbruksförhållanden.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att växtskyddsmedlet Safari 50 DF inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i odlingar av cikoria och rödbeta med föreskrivna villkor.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Safari 50 DF har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. En markanpassad skyddszon om minst 10 meter mot vatten ska därför hållas.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon eller ansiktsskydd användas.

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.

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,

BESLUT

Datum
2016-08-26

Diariernr
-B12-00229

Aktnr Regnr
F-1227 4187

- 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

Gertje Czub
Beslutande

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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