

Delgivningskvitto

BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300
Köbenhavn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet BASF Cycocel Plus

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt. Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt om att ge produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	BASF Cycocel Plus
Regnr	5257
Godkännandet gäller fr o m	2016-10-01
Godkännandet gäller t o m	2020-11-30

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 5 juni 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt:

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Postboks 4042 DK 2300 Köbenhavn S DANMARK
Produktnamn	BASF Cycocel Plus
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För stråförlängning i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och gräs för utsäde.
Verksamt ämne	Klormekvatklorid

BASF Cycocel Plus har tidigare varit godkänt för stråförkortning i odlingar av råg och gräsfrö till utsäde samt för tillväxtreglering av prydnadsväxter. För denna ansökan om förnyat produktgodkännande för BASF Cycocel Plus har sökanden valt att inte inkludera användning av produkten för tillväxtreglering av prydnadsväxter.

Ansökan har prövats inom ett frivilligt zonsarbete där Danmark har agerat prövande medlemsstat inom Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen har avstått ifrån att kommentera. Slutlig bedömningsrapport för växtskyddsmedlet BASF Cycocel Plus inkom från Danmark i september 2015.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av det verksamma ämnet samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har inte samrått med Jordbruksverket i fråga om effektivitet då effektiviteten bedömts av Danmark som prövande medlemsstat inom den Norra zonen.

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 5 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 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.

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).

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med de prövande medlemsstaternas bedömning förväntas växtskyddsmedlet BASF Cycocel Plus 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.

Det användningsområde som sökanden inte längre stöder bör fasas ut från marknaden. Kemikalieinspektionen tilldelar därför ett nytt registreringsnummer för produktgodkännandet. Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 3272 fattas separat.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet BASF Cycocel Plus har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

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 samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder 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,
 - 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

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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