

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Goltix SC 700

1 Beslut

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

Produktnamn	Goltix SC 700
Regnr	5259
Godkännandet gäller fr o m	2016-10-01
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

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 27 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Goltix SC 700
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av sockerbetor, foderbetor och rödbetor
Verksamt ämne	Metamitron

Ansökan har prövats inom zonsamarbetet där Finland har agerat prövande medlemsstat för Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer i februari 2014.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd, eller med Jordbruksverket i fråga om effektivitet, då detta bedömts av Finland 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 27 februari 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.

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

Sökanden inkom under prövningens gång med en reviderad ansökan som utgick från en lägre appliceringsdos. Användningen som tidigare varit godkänd i Sverige har omfattat en högre dos. Eftersom den tidigare användningen inte längre stöds bör den fasas ut från marknaden. Kemikalieinspektionen tilldelar därför ett nytt registreringsnummer för produktgodkännandet. Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 4237 fattas separat.

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas den föreslagna användningen med föreskrivna villkor av växtskyddsmedlet Goltix SC 700 inte ge

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).

några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Goltix SC 700 har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Som användningsvillkor föreskrivs därför att:

- Ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

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.
- Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

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 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

Stina Maxlahti
Föredragande

Bilagor:

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