

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Cossack OD**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn                | Cossack OD |
| Regnr                      | 5263       |
| Godkännandet gäller fr o m | 2016-10-13 |
| Godkännandet gäller t o m  | 2018-01-31 |

Mot bakgrund av identifierade risker har Kemikalieinspektionen förenat beslutet med villkor. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 4 december 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

|                        |                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Sökande/Innehavare     | Bayer A/S<br>Arne Jacobsens Allé 13<br>2300 Köpenhamn S<br>DANMARK |
| Produktnamn            | Cossack OD                                                         |
| Funktion               | Herbucid                                                           |
| Sökt användningsområde | Mot ogräs i odlingar av höstvet, rågvete och råg                   |
| Verksamma ämnen        | Jodsulfuronmetyl-natrium                                           |
|                        | Mesosulfuronmetyl                                                  |

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.

Övriga Medlemsstater i den norra zonen har beretts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Medlemsstaterna valde att inte kommentera.

### 3 Skäl

#### Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel om bland annat

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>2</sup>,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>3</sup>, kan fastställas bl.a. att
  - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
  - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - växtskyddsmedlet är effektivt

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>5</sup>.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av bland annat de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. Kommissionens beslut om giltighetstiden av det verksamma ämnet jodosulfuron gäller till och med

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen

den 31 oktober 2017<sup>6</sup>. Kommissionens beslut om giltighetstiden av det verksamma ämnet mesosulfuronmetyl gäller till och med den 31 januari 2017<sup>7</sup>.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

### **Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen finner att risker identifierats i utvärderingen, men att kraven för godkännande är uppfyllda för användning enligt de villkor som framgår av bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan, men med i bilagorna angivna villkor, i enlighet med artikel 31.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutväskan ska skyddshandskar och skyddsglasögon eller ansiktsskydd användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de gör minst motsvarande skydd.

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

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet uppfyller kriterierna för hållbarhet och lagring under förutsättning att produkten förvaras vid en temperatur som inte överstiger 30°C.

---

<sup>6</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, siltiofam och trifloxistrobin

<sup>7</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 823/2012 av den 14 september 2012 om undantag från genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller det datum då godkännandeperioden löper ut för de verksamma ämnena 2,4-DB, bensoesyra, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyflutrin, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, etoxisulfuron, fenamidon, flazasulfuron, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mekoprop, mekoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, propikonazol, propineb, propoxikarbazon, propyzamid, pyraklostrobin, siltiofam, trifloxistrobin, warfarin och zoxamid

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 januari 2018.

#### 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 ska enligt artikel 44.3 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

Lena Hansson  
Beslutande

Gertje Czub  
Föredragande

BESLUT

Datum  
2016-10-13

Diariernr  
06.1.1-B13-00491

|        |       |
|--------|-------|
| Aktnr  | Regnr |
| F-4137 | 5263  |

**Bilagor:**

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