

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK-2800 Kgs. Lyngby
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Tombo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Tombo
Regnr	5267
Godkännandet gäller fr o m	2016-10-27
Godkännandet gäller t o m	2016-12-31

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 juli 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK-2800 Kgs. Lyngby DANMARK
Produktnamn	Tombo
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, höstråg och rågvete.
Verksamma ämnen	Aminopyralid ¹ Florasulam ² Pyroxsulam ³

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 891/2014 av den 14 augusti 2014 om godkännande av det verksamma ämnet aminopyralid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

² Kommissionens direktiv 2010/77/EU av den 10 november 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller sista giltighetsdag för införandet av vissa verksamma ämnen i bilaga I

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1176/2013 av den 20 november 2013 om godkännande av det verksamma ämnet pyroxsulam i enlighet med Europaparlamentets och rådets

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Danmark har agerat prövande medlemsstat för ansökan inom Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark har delvis tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Tombo inkom från Danmark i april 2016.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamma ämnen samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

3 Skäl

3.1 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 1107/2009⁴. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

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

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011⁵,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁶, 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

förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

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.

⁵ 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.

⁶ 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.

till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁷ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁸.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande 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 artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden.

3.2 Riskhantering

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Tombo 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.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Tombo har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Danmark som zonrapportör gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering och spridning av produkten eller sprutvätskan.

Danmark som zonrapportör gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

Det verksamma ämnet aminopyralid bryts ned långsamt i växtmaterial och metaboliseras inte av djur, nedbrytningen sker först när ämnet kommer i kontakt med jord. Känsliga grödor kan få skador, som kan ge sämre skörd, redan vid låga

⁷ 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.

⁸ 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.

halter aminopyralid i jorden. Skadorna kan också uppstå om gödsel som innehåller halm från grödor som behandlats med Tombo inte arbetats in i jorden i tillräckligt god tid före sådd av den känsliga grödan.

Med anledning av detta har Danmark som zonrapportör gjort bedömningen att det krävs restriktioner för hur halm och gödsel hanteras. Danmark har även gjort bedömningen att det är motiverat att tala om vilka grödor som kan odlas och hur lång tid som måste förflyta innan grödan kan odlas på de fält som behandlats med Tombo. Som användningsvillkor för skydd av efterföljande gröda och hantering av halm och gödsel föreskriver Kemikalieinspektionen därför följande:

- Stråsäd, raps, rybs, gräs och majs kan etableras den påföljande växtsäsongen.
- Inom följande perioder efter behandling med Tombo riskerar efterföljande känsliga grödor att skadas:
 - 14 månader: potatis och andra solanumarter, sockerbetor, morötter, lök och andra flockblommiga växter.
 - 24 månader: bönor, ärtor och andra baljväxter, gurka, sallat och andra grödor ur gruppen huvudsallater.
- Behandlad halm bör inte användas i växthus, svampproduktion eller som täckmantel (frostskydd) för tvåhjärtbladiga växter.
- Halm från en behandlad gröda och gödsel (ej flytgödsel) innehållande behandlad halm bör inarbetas (nedplöjas) i jorden minst sju månader före etablering av ovan angivna känsliga grödor. Inget särskilt tidsintervall för inarbetning i jorden behövs före sådd av stråsäd, raps, rybs, gräs och majs.

I syfte att reducera indirekta effekter som användningen av Tombo kan leda till i flera led framöver eller utanför det område där medlet har spridits har sökanden även föreslagit begränsningar för bortförande av halm från behandlad gröda.

Kemikalieinspektionen föreskriver följande för att hantera denna risk:

- Halm från en behandlad gröda kan användas som foder eller strö i det egna jordbruket. Halmen och gödsel (ej flytgödsel) som innehåller sådan halm får dock endast bortföras från det egna jordbruket till förbränning eller industriellt bruk.

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.

Produktgodkännandet för Tombo ska gälla till och med 31 december 2016.

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

Camilla Thorin
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

BESLUT

Datum
2016-10-27

Diariernr
5.1.1-B15-00282

Aktnr Regnr
F-4255 5267

Bilagor:

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