

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet CDQ SX**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	CDQ SX
Regnr	5057
Godkännandet gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

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 28 juni 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	CDQ SX
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg och rågvete
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl ¹ Metsulfuronmetyl ²

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 533/2013 av den 10 juni 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid, forklorfenuron, indoxakarb, tiofanatmetyl och tribenuron.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/139 av den 2 februari 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metsulfuronmetyl som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av

Produktgodkännandet för växtskyddsmedlet CDQ SX i Sverige löper till och med den 30 juni 2017. Godkännandet av metsulfuronmetyl, som är ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 april 2016. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 1107/2009³.

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. Jordbruksverket har även genomfört en jämförande bedömning i enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Övriga medlemsstater i norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten.

Kemikalieinspektionen har tagit kommentarerna från de övriga medlemsstater och sökanden i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

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 1107/2009. Den som önskar 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Enligt artikel 43 i förordningen ska ett produktgodkännande förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. I sin prövning ska medlemsstaterna bland annat kontrollera att växtskyddsmedlet som innehåller det verksamma ämnet uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen varigenom det verksamma ämnets godkännande förlängs. Prövningsförfarandet för förnyat produktgodkännande framgår av artikel 36 i förordning (EG) nr 1107/2009.

växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

³ 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.

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall tribenuronmetyl. Godkännandet för tribenuronmetyl gäller till och med den 31 oktober 2017.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat för den norra zonen.

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas CDQ SX 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 förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet CDX SX har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

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

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.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 oktober 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 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

Johnny Risberg
Beslutande

Gertje Czub
Föredragande

Bilagor:

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