

BESLUT

Datum
2016-12-21

Diariennr
5.1.1-B16-00067
5.1.1-B16-00640
Aktnr
F-3512
Regnr
5196

Delgivningskvitto

Nufarm Deutschland GmbH
Im Media Park 4e
50670 Köln
Tyskland

**Administrativ förlängning av produktgodkännande samt
ändring av villkoren för växtskyddsmedlet Alliance**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga och ändra produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Alliance
Regnr	5196
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2017-06-30

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

I bilagorna har ändringar markerats med X. De ändringar som gjorts är endast av redaktionell karaktär och påverkar inte beslutet i sak.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 februari 2016 inkom ansökan (B16-00067) om förnyat produktgodkännande för Alliance. Den 7 december 2016 inkom ansökan om villkorsändring för samma produkt (B16-00640). Den senare ansökan gäller ändring av växtskyddsmedlets villkor för användning genom exkludering av tidigare gällande krav på permanenta gräsbevuxna skyddszoner.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Media Park 4e 50670 Köln Tyskland
Produktnamn	Alliance
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot ogräs i odling av höstvet, råg, rågvete och höstkorn.
Verksamma ämnen	Diflufenikan Metsulfuronmetyl

Mailid: MAP-0069, 2015-10-22

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket då den aktuella ändringen av växtskyddsmedlets användningsvillkor inte rör gränsvärden för resthalter av verksamt ämne eller konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket då den aktuella ändringen av användningsvillkor inte rör växtskyddsmedlets effektivitet eller fytotoxicitet.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet metsulfuronmetyl till den 30 juni 2016. Detta framgår av förordning (EU) nr 2015/1885¹. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Alliance.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Alliance förnyas därför till och med 30 juni 2017.

3.2 Ändring av villkor

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen har sedan den 1 november 2016 upphört att beakta ytavrinning enligt scenariot R1 som spridningsväg i riskbedömningarna för vattenlevande organismer. Detta får till följd att villkoret för användning rörande permanenta gräsbevuxna skyddszoner inte längre anses vara relevant för växtskyddsmedel avsedda för den svenska marknaden.

Sökanden ansöker, i enlighet med ny praxis, att permanenta gräsbevuxna skyddszoner ska exkluderas från användningsvillkoren.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om förändrade villkor.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1885 av den 20 oktober 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrin, metalaxyl-M, metsulfuronmetyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufenetyl, tiabendazol, tifensulfuronmetyl och triasulfuron

² 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)

4 Upplysningar

- 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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2016-12-21

Diariernr
5.1.1-B16-00067
5.1.1-B16-00640

Aktnr Regnr
F-3512 5196

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

Jenny Larsson
Beslutande

Stina Maxlahti
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning