

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Tombo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Tombo
Regnr	5267
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2025-04-30

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 1 april 2016 inkom ansökan om förnyat 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

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 genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam i enlighet med Europaparlamentets och rådets

Pyroxsulam ³

Produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Tombo i Sverige löper till och med den 31 december 2016. Godkännandet av florasulam, som är ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 januari 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 1107/2009.⁴

Ansökan har prövats inom zonsamarbetet där Danmark har agerat prövande medlemsstat för 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 5 oktober 2016.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om användningsvillkor för skydd av efterföljande grödor samt halm- och gödselhantering.

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 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.

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

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

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 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.

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. 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, i detta fall pyroxsulam. Godkännandet för pyroxsulam gäller till och med den 30 april 2024.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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

Risk för effekter på växter utanför fältet

Den prövande medlemsstaten har gjort 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”.

Risk för effekter på efterföljande grödor

Den prövande medlemsstaten har gjort bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för skador på efterföljande grödor. 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 halter aminopyralid i jorden.

Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen följande villkor.

- Efter behandling med produkten får omsådd endast göras av stråsäd, majs och gräs. Omsådden får göras tidigast 6 veckor efter plöjning eller annan djupbearbetning.
- Halm från en behandlad gröda och gödsel (ej flytgödsel) som innehåller behandlad halm ska inarbetas (nedplöjas) i jorden före etablering
 - minst fyra månader vid doser upp till och med 100 g produkt/ha
 - minst sju månader vid doser över 100 g produkt/haDetta gäller alla grödor utom stråsäd, majs, gräs samt raps och rybs.
- Etablering av följande grödor efter behandling med produkten får ske tidigast:
 - 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.
- Halm från en behandlad gröda får användas som foder eller strö i det egna jordbruket. Halm från en behandlad gröda och gödsel (ej flytgödsel) som innehåller behandlad halm får endast bortföras från det egna jordbruket till förbränning eller industriellt bruk. Behandlad halm får inte användas i växthus, svampproduktion, kompost, biogasanläggning eller som täckmantel (frostskydd) för tvåhjärtbladiga växter.

Effektivitet

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av den prövande medlemsstaten utgår från att produkten ska tankblandas med vätningsmedlet PG26N. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av sprutvätska ska tillsatsmedlet PG26N tillsättas.

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 30 april 2025.

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

Stina Maxlahti
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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