

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Primus

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Primus
Regnr	4552
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

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 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	Primus
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg och rågvete. Mot örtogräs i odlingar av gräsfrövall, betesvall och slättervall.
Verksamma ämnen	Florasulam ¹

¹ 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 förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Primus i Sverige löper till och med den 31 december 2016. Godkännandet av florasulam, som är det verksamma ämnet 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 1107/2009².

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete 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 Primus 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 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 1107/2009. 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 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

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.

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.”

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. Godkännandet för florasulam gäller till och med den 31 december 2030.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Primus 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 Primus har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

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

Den prövande medlemsstaten Danmark gör bedömningen att en karenstid på 7 dagar behövs för användningen av växtskyddsmedlet på slätter- och betesvall för att undvika oacceptabla resthalter i gräs som skördas för att användas som foder. Kemikalieinspektionen bedömer att en sådan karenstid bör sättas även för betande djur eftersom samma risk för resthalter gäller för gräs som inte skördas. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att betesdjur inte får släppas på behandlad mark tidigare än 7 dagar efter behandling.

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 Primus ska gälla till och med 31 december 2031.

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

Stina Maxlahti
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

BESLUT

Datum
2016-12-27

Diariernr
5.1.1-B16-00130

Aktnr Regnr
F-1807 4552

Bilagor:

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