

Tillstånd och upplysning
Mariana Ledesma Miljöriskbedömare

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali
Hanögatan 8
211 24 Malmö
SVERIGE

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Select Plus**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Select Plus
Regnr	5293
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-10
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

Den del av ansökan som avslås avser användning av Select Plus i odlingar av ärter för användning av färska ärter.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 juni 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt, Nordisk Alkali.

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience S.A.S. Route d'Artix B.P.80 FR-64150 Nogurès FRANKIKE
Ombud	Nordisk Alkali Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Select Plus
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i odlingar av jordgubbar, betor, potatis, morötter, huvudkål, lök, lin, raps, rybs, färska ärter, torkade ärtor samt i bönor.

Verksamma ämnen	Kletodim ¹
-----------------	-----------------------

Ansökan har prövats inom ett zonsarbete där Litauen har agerat prövande medlemsstat för ansökan inom Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer på Litauens bedömning. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Select Plus inkom från Litauen den 27 mars 2015.

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

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². 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 540/2011³,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁴, 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 87/2012 av den 1 februari 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kletodim.

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.

³ 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

⁴ 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

BESLUT

Datum
2017-03-10Diariernr
06.1.1-B13-00250Aktnr
F-4070Regnr
5293

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁶.

I det aktuella fallet är en annan medlemsstat än Sverige 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. Kletodim är godkänt som verksamt ämne inom EU i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 87/2012 till och med den 31 maj 2021.

Krav avseende exponering för resthalter

Bestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras i förordning (EG) nr 396/2005⁷. Gränsvärden för kletodim framgår av förordning (EG) nr 839/2008⁸.

Vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska medlemsstaterna uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig exponeringsmodell. Detta framgår av punkt 2.3.2.5, del I, avsnitt B i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Om de nya förhållanden som växtskyddsmedlet ska användas under inte motsvarar dem som låg till grund för tidigare gränsvärdet, får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005. Detta framgår av punkt

⁵ 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

⁶ 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

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

⁸ Kommissionens förordning (EG) nr 839/2008 av den 31 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 avseende bilagorna II, III och IV om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på vissa produkter.

2.4.2.2, del I, avsnitt C i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. I dessa fall ska varje ansökan om godkännande åtföljas av en riskbedömning som bygger på den största exponering som konsumenterna i den beröra medlemsstaten under de mest ogynnsamma omständigheterna kan utsättas för om god lantbrukspraxis iakttas. Med beaktande av samtliga registrerade användningar får den föreslagna användningen inte godkännas om den bästa möjliga uppskattningen av exponeringen genom kosten överskrider det acceptabla dagliga intaget. Detta framgår av punkten 2.4.2.6.

Lämpliga beräkningsmodeller och nationell praxis för beräkning av resthalter anges i avsnitt 4.3 i Norra zonen vägledningsdokument⁹.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Litauen har som prövande medlemsstat för Norra zonen konstaterar i sin utvärdering att den sökta användningen kan medföra att gränsvärdet för högsta tillåtna resthalter överskrids i färska ärter. Sökanden har inte kunnat visa att den sökta användningen inte leder till att gränsvärdet överskrids och Litauen har därför avslagit ansökan i denna del.

I övrigt förväntas användningen av Select Plus, i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning, 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 Select Plus har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Risk för effekter på vattenlevande organismer och växter utanför fältet

Användning av växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vandanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd lantbruksspruta med bom".

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan för produkten Select Plus som avser användning mot gräsogräs i odlingar av jordgubbar, betor, potatis, morötter, huvudkål, lök, lin, raps, rybs, torkade ärter samt i bönor. Ansökan ska därför bifallas i denna del. Godkännandet för produkten beviljas tom den 31 maj 2022.

Vad gäller användning mot ogräs i odling i odlingar av ärter för användning av färska ärter och ärter finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda på grund av risk för resthalter över MRL. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

⁹ Guidance document on work-sharing in the northern zone in the authorisation of plant protection products, version from 1 July 2011.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Lena Hansson
Beslutande

Mariana Ledesma
Föredragande

BESLUT

Datum
2017-03-10

Diariernr
06.1.1-B13-00250

Aktnr	Regnr
F-4070	5293

Bilagor:

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