

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Talius

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Talius
Regnr	5301
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-30
Godkännandet gäller t o m	2021-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 december 2014 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	Talius
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot mjöldagg i odlingar av korn, havre, vete, höstråg och rågvete
Verksamma ämnen	Prokinazid ¹

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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Litauen har delvis tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/25/EU av den 18 mars 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa penoxsulam, proquinazid och spirodiklofen som verksamma ämnen

växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Talius inkom från Litauen 25 november 2015.

Eftersom Sverige i detta ärende är berörd medlemsstat och som sådan enligt artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ som huvudregel ska bevilja eller avslå ansökan på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till, bedömer Kemikalieinspektionen att det saknas skäl att efterfråga någon ytterligare bedömning av Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen bedömer av samma anledning att det saknas skäl att efterfråga någon ytterligare bedömning av Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet, utom när det gäller växtskyddsmedlets effektivitet i havre. Jordbruksverket har bedömt växtskyddsmedlets effektivitet i havre då denna fråga lämnats till den berörda medlemsstaten att bedöma utifrån nationella miljö- och jordbruksförhållanden.

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 1107/2009². 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.

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

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.

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 Litauen 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. Godkännandet för prokinazid gäller till och med den 31 juli 2020.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Talius inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt.

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet vara effektivt i odlingar av korn, vete, höstråg och rågvete.

Enligt Jordbruksverkets bedömning förväntas växtskyddsmedlet även vara effektivt i odlingar av havre.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Talius har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd lantbruksspruta med bom”.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid påfyllning av

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.

spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

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 Talius ska gälla till och med 31 juli 2021.

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

Camilla Thorin
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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