

**Delgivningskvitto**

Nufarm Deutschland GmbH  
Im Mediapark 4e  
50670 KÖLN  
TYSKLAND

**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Alliance**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Alliance
Regnr	5196
Godkännandet gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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 30 juni 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Alliance
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av råg, höstvet, höstkorn, rågvete, vårvete och vårkorn
Verksamma ämnen	Metsulfuronmetyl <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/139 av den 2 februari 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metsulfuronmetyl som ett kandidatämne för substitution 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

	Diflufenikan <sup>2</sup>
--	---------------------------

Produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Alliance i Sverige löper till och med den 30 juni 2017. Godkännandet av metsulfuronmetyl, som är det ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 april 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<sup>3</sup>.

Ansökan har prövats inom ett zonsarbete 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 Alliance inkom från Danmark den 13 februari 2017.

Eftersom Sverige i detta ärende är berörd medlemsstat och som sådan enligt artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 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 Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet. Kemikalieinspektionen bedömer av samma anledning att det saknas skäl att efterfråga någon ytterligare bedömning av Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Alliance innehåller de aktiva substanserna diflufenikan och metsulfuronmetyl. Båda substanserna finns med på listan med så kallade kandidatämnen för substitution och Jordbruksverket gör därför en jämförande bedömning av produkten i samband med ansökan om fortsatt godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, artikel 50.

### 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.

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2008/66/EG av den 30 juni 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som verksamma ämnen

<sup>3</sup> 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.

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 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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall diflufenikan. Godkännandet för diflufenikan gäller till och med den 31 december 2018.

### 3.2 Jämförande bedömning

Jordbruksverket gör bedömningen att Alliance inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. De kemiska alternativ som finns har olika nackdelar som svagare effekt på viktiga ogräsarter eller är mer temperaturkänsliga vilket begränsar användningen.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

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

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd, ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter och akvatiska organismer utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

På grund av uppgifter om produktens stabilitet föreskriver Kemikalieinspektionen villkor om att sista användningsdag vid rekommenderade lagringsförhållanden ska anges i märkningen. Vid förvaring i rumstemperatur är sista användningsdag 18 månader efter tillverkningsdag.

**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 Alliance ska gälla till och med 31 december 2019.

**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

Cecilia Österwall  
Beslutande

Mats Allmyr  
Föredragande

### Bilagor:

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