

Tillstånd och upplysning
Camilla Thorin**Delgivningskvitto**

BESLUT

Datum
2014-01-24

Er referens

Diariernr
F-3956-B12-00328Aktnr
F-3956Regnr
5171Makhteshim Agan Holland B.V.
P.O. Box 355
3830 AK Leusden
Nederländerna**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Trimmer 500 WG****1 Beslut**

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

Produktnamn	Trimmer 500 WG
Regnr	5171
Godkännandet gäller fr o m	2014-01-24
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2. Om ny information innebär att klassificeringen måste ändras, måste märkningen uppdateras utan dröjsmål. Innehavaren ska dessutom underrätta Kemi om ändringen samt bifoga en uppdaterad etikett.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 augusti 2012 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Makhteshim Agan Holland B.V. P.O. Box 355 3830 AK Leusden Nederländerna
Ombud	-
Produktnamn	Trimmer 500 WG
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Höst- och vårsäd, vårsäd med insädd av gräs och rödklöver, samt gräsfröodlingar. Yrkesmässig användning
Verksamma ämnen	Tribenuron-metyl

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Den 9 augusti 2013 skickades utvärderingen för kommentering till de övriga medlemsländerna i norra zonen. Den 3 september 2013 skickades utvärderingen till sökanden för kommentering. Kommentarer inkom från Danmark och sökanden har fått ta del av dessa kommentarer. Utifrån kommentarerna har nödvändiga ändringar gjorts i utvärderingen.

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 1107/2009¹. 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 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, 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

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 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

¹ 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.

² 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

³ 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

⁴ 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

⁵ 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

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje 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 artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

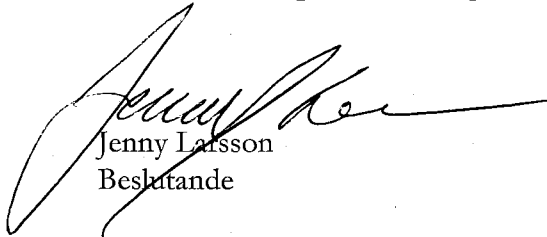
4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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



Jenny Larsson
Beslutande



Camilla Thorin
Föredragande

Bilagor:

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