

Delgivningskvitto

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Focus Ultra

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Focus Ultra
Regnr	5328
Godkännandet gäller fr o m	2017-11-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

Den del av ansökan som avslås avser användning mot gräsogräs i odling av knipplök/salladslök och gräslök.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Focus Ultra
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i odlingar av höstraps, vårraps, rybs, sockerbetor, foderbetor, rödbetor, majs, bönor, ärter, broccoli, brysselkål, blomkål, grönkål, jerseykål, vitkål, kinakål, savoijkål, fodermärgskål, kålrot, potatis, morot, kepalök, schalottenlök, knipplök/salladslök, gräslök, linfrö,

	jordgubbar, äpple och päron. Mot gräsogräs i odlingar av rovor för foderproduktion. Mot gräsogräs i odlingar av odlingar av lusernfrö, rödsvingelfrö, hårdsvingelfrö och klöverfrö till utsäde.
Verksamt ämne	Cykloksidim ¹

Ansökan har prövats inom ett frivilligt 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 tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Focus Ultra inkom från Danmark den 7 december 2015.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 28 maj 2013.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG³. Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till

¹Kommissionens direktiv 2011/4/EU av den 20 januari 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa cykloxydim som verksamt ämne och om ändring av beslut 2008/934/EG.

²Europaparlamentets 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

³Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedelsdirektivet).

samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. Godkännandet för cykloxydim gäller 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 396/2005⁴. Gränsvärden för cykloxydim framgår av Kommissionens förordning (EU) 2016/486⁵.

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 2.4.2.5, del I, avsnitt B i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Om de nya förhållanden som växtskyddsmedlet ska användas under inte motsvarar de som låg till grund för tidigare gränsvärde, 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 2.4.2.2, del I, avsnitt C i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

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

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp

⁴ 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.

⁵ Kommissionens förordning (EU) 2016/486 av den 29 mars 2016 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för cyazofamid, cykloxydim, difluoroättiksyra, fenoxikarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluxapyroxad, kresoximmetyl, mandestrobin, mepanipyrim, metalaxyl-M, pendimetalin och teflutrin i eller på vissa produkter.

av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten och sprutvätskan ska skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet vid vissa doser inte är effektivt för bekämpning av kvickrot. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid bekämpning av kvickrot med lägre dos än 4, 0 L produkt/ha ska tillsatsmedlet DASH tillsättas vid beredning av sprutvätskan.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor, för användning mot gräsogräs i de grödor som specificerats enligt bilaga 3. Ansökan ska därför beviljas i denna del.

Produktgodkännandet för Focus Ultra ska gälla till och med 31 maj 2022.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Sökanden BASF A/S har ansökt om godkännande av Focus Ultra för användning mot gräsogräs i odling av salladslök/knipplök och gräslök.

I ansökan saknas underlag för bedömning av resthalter av det verksamma ämnet cykloxydim i salladslök/knipplök och gräslök. Underlag för bedömning av resthalter finns dock vad gäller användning i odling av purjolök. I enlighet med gällande vägledning för jämförbarhet, extrapolering, grupptolerans samt datakrav för fastställande av gränsvärden (SANCO/75/25/IV/95)⁶ kan underlag för bedömning av resthalter i purjolök extrapoleras till salladslök/knipplök och gräslök.

Livsmedelsverket har utfört sådana extrapoleringar, vilka visar att gränsvärdet för resthalter av det verksamma ämnet cykloxydim i salladslök/knipplök och gräslök riskerar att överskridas om växtskyddsmedlet Focus Ultra används på samma sätt som i purjolök.

Vidare har den prövande medlemsstaten Danmark inte bedömt om Focus Ultra uppfyller kraven på godkännande avseende användning i dessa grödor.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda avseende användning av Focus Ultra mot gräsogräs i odling av salladslök/knipplök och gräslök. Ansökan ska därför avslås i denna del.

⁶ Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs, SANCO/7525/IV/95 rev 10.2.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Kerem Yazar
Föredragande

Bilagor:

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