

Tillstånd och upplysning

Rösängs Lantbruk AB
Rösäng
611 90 Ålberga
SVERIGE

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Duplosan D med registreringsnummer 5664

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Duplosan D
Regnr	5664
Godkännandet gäller fr o m	2024-05-24
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Duplosan D med regnr 5664 gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom den 12 mars 2024.

Sökande	Rösängs Lantbruk AB Rösäng 611 90 Ålberga SVERIGE
Produktnamn	Duplosan D
Regnr	5664
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vit- och rödklöver för fröproduktion

Riskbedömningen har helt baserats på extrapolering från de godkända användningarna i produktgodkännandet för Duplosan D, vilket innebär att villkoren i det utvidgade produktgodkännandet uppfyller villkoren i godkännandet för 2,4-D som förnyades i förordning (EU) 2015/2033¹.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2033 av den 13 november 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Duplosan D inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten, samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Vidare föreskriver Kemikalieinspektionen att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning för att förhindra stänk som kan orsaka ögonskador.

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.

Det har inte gjorts någon bedömning av resthalter och risken för konsumenter, behandlad gröda får därför inte användas till foder.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

4. Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

6. Beslutande

I detta ärende har handläggaren Jenny Larsson beslutat. Handläggaren Mariana Ledesma har varit föredragande.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilaga:

- Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Duplosan D

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Duplosan D

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X
Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium/ tidpunkt	Max antal behandlingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förttydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Utsädesproduktion av vitklöver och rödklöver		Mot ogräs	Bomspruta	BBCH 23-30	1 per år			0,6 L/ha	360 g 2,4-D/ha	Behandlad gröda får inte användas till foder.	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten, samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Påfyllningsutrustning	Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att förhindra stänk som kan orsaka ögonskador.	