

ADAMA Registrations B.V.  
PO Box 355  
3830 AK Leusden  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Mirador Forte
Regnr	5384
Godkännandet gäller fr o m	2018-01-10
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Beslutet kan komma att återkallas innan det löper ut, om beslut rörande det i produkten ingående verksamma ämnet tas, med sådan innebörd att produktgodkännandet ska omprövas.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 2 oktober 2017 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande, baserat på ett godkännande av produkten i Danmark, för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. PO Box 355 3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Mirador Forte
Produktkod	MCW 710n EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot svampangrepp i odlingar av raps och rybs

Verksamma ämnen	Azoxystrobin <sup>1</sup> Tebukonazol <sup>2</sup>
-----------------	---

## Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	MCW 710n EC
Namn på produkten i referenslandet	Mirador Forte
Produktens reg nr i referenslandet	396-54

Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution (tebukonazol) har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket som inte har lämnat några synpunkter.

### 3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger referenslandet Danmark i samma zon som Sverige. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet ska därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, ska Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a, 41.1 och 41.2a.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 703/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet azoxystrobin 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

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamitron, sulkotriion, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

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.

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 kortaste kvarvarande giltighetstiden, i detta fall tebukonazol. Godkännandet för tebukonazol gäller till och med den 31 augusti 2019

### 3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Mirador forte inte förväntas 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.

#### 3.1.1 *Bedömning av hälsorisker*

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

#### 3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

#### 3.1.3 *Bedömning av substitution*

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att tebukonazol ger mycket bra effekt mot rostsjukdomar på stråsäd och har framför allt bra kurativ effekt vilket de flesta andra registrerade produkter saknar. Eftersom det inte finns total korsresistens mellan olika triazoler finns det fördelar med att använda flera olika triazoler i bekämpningsstrategier för att fördröja resistensutvecklingen hos olika svampsjukdomar. I oljeväxter bedöms att blandningen med tebukonazol och en strobilurin kan fördröja resistensutvecklingen hos bomullsmögel och övriga svampsjukdomar. Vid bedömning av alternativ har endast registrerade kemiska bekämpningsmedel, som inte innehåller den aktiva substansen tebukonazol använts.

#### 3.1.4 *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 Mirador Forte ska gälla till och med 31 augusti 2020.

#### 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 tillgrund 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

Sara Furuhagen  
Föredragande

BESLUT

Datum  
2018-01-10

Diariernr  
5.1.1-B17-00482

Aktnr            Regnr  
F-4541        5384

**Bilagor:**

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