

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S

DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Geoxe 50 WG

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Produktnamn                | Geoxe 50 WG |
| Regnr                      | 5404        |
| Godkännandet gäller fr o m | 2018-01-18  |
| Godkännandet gäller t o m  | 2019-10-31  |

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Syngenta Crop Protection A/S, numer Syngenta Nordics A/S inkom den 26 september 2013 med en ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Geoxe 50 WG, mot grå mögel i växthusodlingar av jordgubbar, tomater, paprika och gurkväxter med Belgien som interzonrapportör.

I maj 2015 ändrade Syngenta sin ansökan med en utvidgning av användningsområde enligt följande:

- växthusodling av sallat med Holland som interzonrapportör
- frilandsodling av jordgubbar med Danmark som zonrapportör i norra zonen.

Den 20 juni 2016 inkom den slutliga bedömningsrapporten från Danmark. I oktober 2017 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att ansökan inte kunde hanteras förrän samtliga bedömningsrapporter var färdigställda.

Den 24 oktober 2017 valde sökanden att ändra sin ansökan och begränsa den till att endast omfatta frilandsodling av jordgubbar, enligt nedan.

|                    |   |
|--------------------|---|
| Sökande/Innehavare | Syngenta Nordics A/S<br>Strandlodsvej 44<br>DK-2300 Köpenhamn S |
|--------------------|---|

|                        |   |
|------------------------|---|
|                        | DANMARK                                       |
| Produktnamn            | Geoxe 50 WG                                   |
| Funktion               | Fungicid                                      |
| Sökt användningsområde | Mot gråmögel i frilandsodlingar av jordgubbar |
| Verksamma ämnen        | Fludioxonil <sup>1</sup>                      |
| Prövande medlemsstat   | Danmark                                       |

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på Danmarks utvärdering. Danmark har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Geoxe 50 WG inkom från Danmark den 20 juni 2016.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De har inte haft invändningar mot föreslaget beslut.

### 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<sup>2</sup>. 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.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/76/EG av den 20 december 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen, infört i 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

<sup>2</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.

<sup>3</sup> 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.

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 545/2011<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå 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. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall fludioxonil, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning om ansökan inkom till myndigheten efter 1 augusti 2015. Eftersom ansökan inkom före det aktuella datumet ska ingen jämförande bedömning göras. Reglerna om substitution framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2018.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Geoxe 50 WG 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.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”.

### 3.3 **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 Geoxe 50 WG ska gälla till och med 31 oktober 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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

Lena Hillerström  
Föredragande

**Bilagor:**

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