

BESLUT

Datum
2018-01-29

Diarienumr
5.1.1-B17-00480

Aktnr
F-4540

Regnr
5403

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Elbestr. 28
DE-21683 Stade
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Mogeton Top
Regnr	5403
Godkännandet gäller fr o m	2018-01-29
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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 Tyskland, för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG Elbestr. 28 DE-21683 Stade TYSKLAND
Produktnamn	Mogeton Top
Produktkod	SIT 95570H
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot levermossa i skogsplantaskolor och trädgårdsplantaskolor.
Verksamma ämnen	Kvinoklamin ¹

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/66/EG av den 30 juni 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som verksamma ämnen

Referensprodukt

Referensland	Tyskland
Produktkod	SIT 95570H
Namn på produkten i referenslandet	Mogeton TOP
Produktens reg nr i referenslandet	006668-00

För att visa på jämförbara miljöförhållanden så har sökanden kompletterat sin ansökan med en miljöriskbedömning för svenska förhållanden.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket 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 staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruks-förhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

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.

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 kvinoklamin gäller till och med den 31 december 2018.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering samt de kompletteringar som sökanden inkommit med att växtskyddsmedlet Mogeton

Top 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 skyddshuva med visir ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Skyddshandskar ska användas vid arbete med behandlade kulturer som sker inom 48 timmar efter behandling.

3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker 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".

3.1.3 *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 Mogeton Top ska gälla till och med 31 december 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 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

BESLUT

Datum
2018-01-29

Diariennr
5.1.1-B17-00480

Aktnr
F-4540

Regnr
5403

- 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

Lena Hansson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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