

Tillstånd och upplysning

BASF A/S  
Ved Stadsgraven 15  
Postbox 4042  
DK-2300 København S  
Danmark**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Biathlon 4D****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Biathlon 4D
Regnr	5401
Godkännandet gäller fr o m	2018-02-08
Godkännandet gäller t o m	2019-11-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 11 april 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Haraldsgatan 12 40233 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Ved Stadsgraven 15 Postbox 4042 DK-2300 København S Danmark
Produktnamn	Biathlon 4D
Funktion	HB
Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i odlingar av vete, korn, höstråg, höstrågvete och i havre med eller utan insädd av gräs.
Verksamma ämnen	Tritosulfuron <sup>1</sup> , Florasulam <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens Direktiv 2008/70/EG av den 11 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa tritosulfuron som verksamt ämne.

<sup>2</sup> Kommissionens Genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam i enlighet med Europaparlamentets och rådets

I det aktuella fallet har produktansökan prövats av Lettland som agerat zonrapportör för Norra zonen. Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Lettland har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Biathlon 4D inkom från Lettland den 2 oktober 2017.

Lettland har bedömt ansökan som ett förnyat produktgodkännande medan det i Sverige handlar om ett nytt produktgodkännande. Då effektivitetsdata relevant för Sverige inte prövades inom ramen för det förnyade produktgodkännandet i Lettland har effektivitetsbedömningen lämnats över till Sverige. Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektiviteten för produkten i Sverige i ett nationellt addendum. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Den 12 januari 2018 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om att den sökta användningen mellan BBCH 20 till 25 i höstsådda grödor kräver riskhanteringsåtgärder i form av användning vartannat år. Ett villkor om användning vartannat år påverkar i det här fallet även möjligheten att använda produkten i de övriga grödorna varje år. För att undvika villkor om användning vartannat år vid appliceringar tidigt på året valde sökanden att ändra tidpunkten för användningen i de höstsådda grödorna.

Kemikalieinspektionen informerade vid tillfället även om att endast riskbedömda tillsatsmedel får anges i märkningen. Eftersom produkten kräver användning med tillsatsmedel enligt effektivitetsbedömningen och sökanden endast riskbedömt produkten tillsammans med tillsatsmedlet DASH uppges endast DASH som tillsatsmedel i villkoret för användning. Sökanden har accepterat detta utförande av villkoret.

Kemikalieinspektionen har hört både Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Inga synpunkter har inkommit.

### 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>3</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.

---

förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

<sup>3</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.

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>4</sup>.

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>5</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>6</sup>.

I det aktuella fallet är Lettland 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.

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 kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall tritosulfuron. Godkännandet för tritosulfuron gäller till och med den 30 november 2018.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Biathlon 4D 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

---

<sup>4</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.

<sup>5</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>6</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.

föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisiker*

Växtskyddsmedlet kan medföra risker för växter utanför fältet, för att skydda dessa ska anpassade skyddsavstånd bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "*Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruks-spruta med bom*".

### 3.2.3 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av den prövande medlemsstaten utgår från att produkten ska tankblandas med tillsatsämnet DASH. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av sprutvätska ska tillsatsmedlet DASH tillsättas.

### 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 Biathlon 4D ska gälla till och med 30 november 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

Mariana Ledesma  
Föredragande

### **Bilagor:**

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