

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH

Im Mediapark 4e  
50670 KÖLN  
TYSKLAND

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Stabilan 750 SL
Regnr	5408
Godkännandet gäller fr o m	2018-03-08
Godkännandet gäller t o m	2022-11-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 december 2017 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande, baserat på ett godkännande av produkten i Danmark, för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Stabilan 750 SL
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För stråförkortning i odlingar av vete, rågvete, råg, havre och i odlingar av gräs för utsäde
Verksamma ämnen	Klormekvatklorid <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/2/EU av den 27 januari 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller utvidgad användning av det verksamma ämnet klormekvat inför 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

## Referensprodukt

Referensland	Danmark
Namn på produkten i referenslandet	Stabilan Extra
Produktens reg nr i referenslandet	347-16

Sökanden har vid tre tillfället reviderat sin ursprungliga ansökan;

- Lagt till rågvete som användningsområde
- Ändrat dosen i gräsfrö från 1,5 l/ha till 2,0 l/ha.
- Lagt till en delad behandling i råg med en lägre dos och senare dragit tillbaka samma användning från ansökan.

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

Sökanden har inför beslut fått kommentera på villkoren på beslutet. Sökanden hade inga synpunkter.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Jordbruksverket påpekade att BBCH stadiet för havre inte överensstämmer med ansökan. Det har rättats i bilaga 3. I övrigt har inga andra synpunkter givits.

### 3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> 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 i samma zon som Sverige, men referenslandet har godkänt referensprodukten i enlighet med de tidigare gällande bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG<sup>3</sup>. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

<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> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med direktivet, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i referenslandet.

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

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 Kemikalieinspektionen 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 klormekvatklorid gäller till och med den 30 november 2021.

### 3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets utvärdering samt de kompletteringar som sökanden inkommit med att växtskyddsmedlet, Stabilan 750 SL, 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 ska användas vid hantering av produkten samt skyddshandskar och skyddskläder vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

#### 3.1.2 *Slutsats*

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan med föreskrivna villkor.

Produktgodkännandet för Stabilan 750 SL ska gälla till och med 30 november 2022.

#### 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
- 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