

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Folicur Xpert
Regnr	5413
Godkännandet gäller fr o m	2018-04-11
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning i korn, havre, vete, höstråg, rågvete, gräsfrö till utsäde och vårbehandling av raps.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser höstbehandling av raps och vårbehandling av raps i utvecklingsstadierna (BBCH) 31-59.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 4 december 2017 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande, baserat på ett godkännande av produkten i Danmark, för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Folicur Xpert
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot svampangrepp i odlingar av gräsfrö för utsäde. Mot svampangrepp i odlingar av raps.

MailId: MAP-0035, 2015-01-27

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

## Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	102000016049
Namn på produkten i referenslandet	Folicur Xpert
Produktens reg nr i referenslandet	18-575

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

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 DIREKTIV av den 4 april 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobilin, Paecilomyces lilacinus och protikonazol som verksamma ämnen

<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, sulkotriol, 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 protiokonazol. Godkännandet för protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2018.

### 3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om den förväntade halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av ett växtskyddsmedel på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

i) den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG,<sup>2</sup> eller

ii) den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009,

såvida det inte vetenskapligt kan visas att den lägre halten inte överskrids under normala fältförhållanden. Detta framgår av kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>3</sup> (nedan kallat enhetliga principerna), bilaga, del I, avsnitt C 2.5.1.2 i.

I detta fall är punkten i) tillämplig och Kemikalieinspektionen anser inte att sökanden vetenskapligt kunnat visa att halten inte överskrids under normala förhållanden i Sverige.

Den högsta tillåtna halten enligt direktiv 2006/118/EG anges i bilaga 1, punkt 1 till direktivet, som är inkorporerat i svensk rätt genom tabellen Riktvärden för grundvatten på nationell nivå och utgångspunkt för att vända trender i bilaga 1 till Sveriges geologiska undersöknings föreskrifter (SGU-FS 2013:2) om miljö kvalitetsnormer och statusklassificering för grundvatten.

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/l eller 0,5 µg/l totalt (dvs. summan av alla enskilda bekämpningsmedel som upptäcks och kvantifieras vid övervakningsförfarandet, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter), ska en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö utföras. I vägledningen för relevansbedömningen

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring

<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

av metaboliter i grundvatten<sup>4</sup> definieras metaboliter som relevanta om de har egenskaper som är jämförbara med moderssubstansens gällande biologisk aktivitet, eller har vissa toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Enligt samma vägledning är det acceptabelt att metaboliter som inte bedöms vara relevanta överskrider det i direktivet fastslagna tröskelvärden så länge halten förblir lägre än 10 µg/L.

### 3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för provning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt B, punkt 1.1 a. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträfvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt B, punkt 2.1.3.

Medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas, och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 1.3.

Vidare ska graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i området där medlet är avsett att användas. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 2.1.2.

### 3.2 **Kemikalieinspektionens bedömning i den del av ansökan som bifalles**

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Folicur Xpert för den del av ansökan som bifalles 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.

---

<sup>4</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/222/2000 rev. 10-final; hädanefter vägledning för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten.

### 3.2.1 *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. Skyddshandskar och skyddskläder ska även användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### 3.2.2 *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 "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet i hjälpredan ska läsas i kolumnen för grov duschkvalitet. Vid vårbehandling av raps ska dessutom avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften till minst 50% användas.

### 3.2.3 *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 stråsåd 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 oljevaxter bedöms att blandningen med tebukonazol och en strobilurin kan fördröja resistensutvecklingen hos bomullsmögel och andra svampsjukdomar.

## 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

### 3.3.1 *Halter av en metabolit till det verksamma ämnet tebukonazol i grundvatten är inte acceptabla*

Kemikalieinspektionen har utvärderat sökandens riskbedömning av exponeringen av grundvatten för Folicur Xpert i enlighet med den för ansökan tillämpliga lagstiftningen, FOCUS vägledningen för grundvattenexponering<sup>5,6,7</sup>, vägledningen

<sup>5</sup> FOCUS: FORum for Co-ordination of pesticide fate models and their Use, organisation initierad av den Europeiska kommissionen för att harmonisera beräkningar av predikterade halter i miljön (PEC) för verksamma substanser och växtskyddsmedel.

<sup>6</sup> FOCUS (2014). Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water Assessments version 2.2 May 2014 (hädanefter vägledning för grundvattenexponering).

<sup>7</sup> FOCUS (2014). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. The final report of the Ground Water Work Group of FOCUS, Version 3 of October 2014. EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 3, (hädanefter vägledning för en stegvis riskbedömning av grundvattenexponering).

för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten samt Norra zonens vägledning för zonsamarbete<sup>8</sup>.

För att uppskatta risker för grundvatten som härrör från användning av Folicur Xpert i stråsäd (havre, korn, vete, höstråg, rågvete), raps och gräsfrö för utsäde inkom sökanden med modellberäkningar av de förväntade koncentrationerna i grundvatten av de verksamma ämnena protikonazol och tebukonazol, och deras metaboliter. Sökanden kunde visa att det inte finns oacceptabla risker för läckage av protikonazol eller dess metaboliter eller av tebukonazol till grundvatten. Däremot visar varken Danmarks utvärdering eller sökandens dokumentation i form av grundvattenberäkningar för svenska förhållanden att risker för läckage till grundvatten av metaboliten 1,2,4-triazol till tebukonazol är acceptabla när Folicur Xpert används för höstbehandling av raps i Sverige.

Den delen av ansökan som gäller höstbehandling av raps ska därför inte godkännas.

### 3.3.2 *Brister i underlaget för effektivitet för tidig vårbehandling av raps*

I samband med att sökande inkom med modellberäkningar för grundvatten föreslog sökande en ändring i den ursprungliga användningen. Ändringen innebar att sökanden drog tillbaka möjligheten att kombinera höstbehandling av raps med en uppföljande tidig vårbehandling. Sökande ändrade även ansökan till att omfatta endast en behandling av raps på våren.

Jordbruksverket kan inte tillstyrka sökt användning i utvecklingsstadium 31-59 (vårbehandling) i raps då det saknas försöksdata som visar på effektivitet för en ensam vårbehandling mot *torröta* eller *ljus bladfläcksjuka* i det inskickade materialet.

Kemikalieinspektionen bedömer, baserat på Jordbruksverkets yttrande, att den delen av ansökan som gäller vårbehandling av raps i utvecklingsstadium 31-59 inte kan godkännas.

### 3.4 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende behandling av stråsäd, gräsfrö för utsäde och vårbehandling av raps (BBCH 60-69) med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Folicur Xpert ska gälla till och med 31 juli 2019.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på höstbehandling av raps och vårbehandling av raps i utvecklingsstadium 31-59.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

---

<sup>8</sup> Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the registration of plant protection products version 6.0, May 2017 (hädanefter Norra zonens vägledning för zonsamarbete)

#### 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Sara Furuhagen  
Föredragande

BESLUT

Datum  
2018-04-11

Diariernr  
5.1.1-B17-00622

Aktnr	Regnr
F-4556	5413

**Bilagor:**

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