

Tillstånd och upplysning

Globachem NV
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt gällande tillägg av ytterligare tillverkningsställe för prosulfokarb.

Produktnamn	Jura
Regnr	5421
Godkännandet gäller fr o m	2018-04-27
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

Den 1 mars 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt (Diariernr B18-00137).

Sökande/Innehavare	Globachem NV Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Jura
Produktkod	Prosulfocarb 667 + Diflufenican 14 EC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, höstspeltvet, höstkorn, höstråg och höstrågvete.

Verksamma ämnen	Prosulfokarb ¹ Diflufenikan ²
-----------------	--

Referensprodukt

Referensland	Tjeckien
Produktkod	Prosulfocarb 667 + Diflufenican 14 EC
Namn på produkten i referenslandet	Jura
Produktens regnr i referenslandet	5244-0

Samma underlag låg till grund för produktgodkännandet av Purelo (reg nr 5385) som är identisk med Jura. Kemikalieinspektionen har därför inte gjort någon ytterligare bedömning i detta ärende.

Den 1 mars 2018 inkom ansökan om ändring i villkor i produktgodkännande B18-00137 (diariennr B18-00138). Ansökan gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställe för prosulfokarb.

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 1107/2009³. 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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009³ 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,

¹ 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

² 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

³ 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.

- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

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

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall diflufenikan, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009³.

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009³.

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 1107/2009³. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall prosulfokarb. Godkännandet för prosulfokarb gäller till och med den 31 oktober 2018.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen har inte gjort någon ytterligare bedömning än den som gjordes vid produktgodkännandet för Purelo (reg nr 5385) eftersom produkterna och underlaget är identiska. Mot bakgrund av den bedömningen förväntas växtskyddsmedlet inte ge 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

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar ska även användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50% ska användas om spridning sker närmare än 100 m från områden där människor uppehåller sig långvarigt. Ett vindanpassat

skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid användning av avdriftsreducerande utrustning så ska skyddsavstånden i hjälpredan läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. 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". Vid användning av avdriftsreducerande utrustning så ska skyddsavstånden i hjälpredan läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

3.2.3 *Bedömning av substitution*

Utifrån den jämförande bedömning som gjordes av Jordbruksverket för denna produkt bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att det inte finns några andra kemiska produkter, registrerade för höstbehandling, som har samma goda effekt på viol, veronika och våtarv. Diflufenikan i Jura fungerar också som resistensbrytare på små våtarvsplantor.

3.3 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökningarna om godkännande och ändring av produktgodkännandet ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Jura 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 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.

BESLUT

Datum
2018-04-27

Diariernr
5.1.1-B18-00137
5.1.1-B18-00138
Aktnr
F-4599
Regnr
5421

- 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

Sara Furuhausen
Föredragande

Bilagor:

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