

Tillstånd och upplysning

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Librax
Regnr	5453
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-15
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 februari 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Den 15 juni 2018 meddelade sökanden att de ändrar sin ansökan genom att dra tillbaka två alternativa tillsatssämnen.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45 DK-1560 Köpenhamn V DANMARK
Produktnamn	Librax
Produktkod	BAS 712 00 F
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn

MailId: MAP-0035, 2018-05-22

Verksamma ämnen	Fluxapyroxad ¹ Metkonazol ²
-----------------	--

Referensprodukt

Referensland	Lettland
Produktkod	BAS 712 00 F
Namn på produkten i referenslandet	Librax
Produktens regnr i referenslandet	481

Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut som inte har lämnat några synpunkter.

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 båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas.

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 589/2012 av den 4 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fluxapyroxad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/524 av den 28 mars 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713 identisk med stam AQ 713, klodinafop, klopyralid, cyprodinil, diklorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanyl, kinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopid, tiametoxam, tiram, tolklofosmetyl, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

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.

Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall metkonazol, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 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 metkonazol. Godkännandet för metkonazol gäller till och med den 30 april 2019.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas 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, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker 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".

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. Bekämpningen av svampsjukdomarna är beroende av produkter som innehåller SDHI-medel, triazoler eller strobiluriner. Flera svampar har utvecklat resistens mot strobiluriner. Bekämpning av viktiga sjukdomar som tex svartpricksjuka (*Septoria tritici*) i höstvetete har i många år varit beroende av triazoler och sviktande effekter märks i fält. Det är inte fullständig korsresistens mellan olika triazoler och därför är det angeläget att kunna växla mellan flera triazoler för att bibehålla effekten

så länge som möjligt. Metkonazol har tidigare inte använts i Sverige och bidrar därför till möjligheten att utforma nya resistensstrategier.

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 Librax ska gälla till och med 30 april 2020.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2018-06-15

Diariernr
5.1.1-B18-00105

Aktnr Regnr
F-4594 5453

6 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

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

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