

Tillstånd och upplysning

Bayer AB, Bayer CropScience
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Redigo M

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Redigo M
Regnr	5511
Godkännandet gäller fr o m	2018-12-11
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning i majs förutom sockermajs. Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i sockermajs.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 juni 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer AB, Bayer CropScience Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Redigo M
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av majs (ej sockermajs) genom betning av utsäde
Verksamma ämnen	Metalaxyl ¹ Protiokonazol ²

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2069 av den 13 november 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena flonikamid (IKI-220), metalaxyl, penoxsulam och prokinazid.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de

Prövande medlemsstat	Frankrike
----------------------	-----------

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Redigo M inkom från Frankrike den 10 juli 2018.

Eftersom produkten innehåller ett kandidatämnen för substitution ska en jämförande bedömning göras för produktansökningar som inkom efter den 1 augusti 2015. Ansökan för denna produkt lämnades in tidigare och en jämförande bedömning ska därför inte göras.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och resistens respektive konsumentrisker och resthalter samt analysmetoder därav. Sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut.

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 och 33 i förordningen.

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 principerna⁴.

verksamma ämnena alfacipermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobil, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protikonazol, pymetrozin och S-metolaklor

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.

⁴ 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.

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 545/2011⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁶.

I det aktuella fallet är Frankrike 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 protiokonazol. Godkännandet för protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2019.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e) framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a).

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effektivitet och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effekt med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

⁵ 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.

⁶ 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.

I enlighet med kraven på den information som ska lämnas i ansökan om godkännande ska den bland annat innehålla de tekniska uppgifter som krävs för att bedöma effektiviteten. Detta framgår av punkt 1.1, inledningen till kommissionens förordning (EU) nr 545/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Redigo M inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i majs förutom sockermajs 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 föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin. Skyddshandskar ska även användas vid hantering av betat utsäde.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemsstaten Frankrike gjorde slutsatsen att en bedömning av selektivitet och fytotoxicitet på sockermajs inte kunde genomföras då tillräckligt underlag saknades. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att användning i sockermajs inte kan godkännas för produkten.

3.4 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 Redigo M ska gälla till och med 31 juli 2020.

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 användning i sockermajs.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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 och de verksamma ämnena 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.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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

Sara Furuhausen
Föredragande

Bilagor:

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