

BESLUT

Datum
2019-01-11

Diariernr
5.1.1-B18-00519

Er referens

Aktnr
F-4663

Regnr
5522

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	Bariton Super
Regnr	5522
Godkännandet gäller fr o m	2019-01-11
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning i odlingar av vete, höstrågvetete, höstråg och korn.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i odling av havre.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 september 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Bariton Super
Produktkod	102000026325-01
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, höstrågvetete, höstråg, korn och havre genom betning av utsäde.

MailId: MAP-0035, 2018-05-22

Kemikalieinspektionen

Postadress

Box 2
172 13 Sundbyberg

Besök & leverans

Esplanaden 3A
172 67 Sundbyberg

Faktureringsadress

FE 124
838 80 Frösön

Telefon & fax

Telefon 08-519 41 100
Fax 08-735 76 98

Internet

www.kemi.se
kemi@kemi.se

Org nr

202100-3880

Verksamma ämnen	Fludioxonil ¹ Protiokonazol ² Tebukonazol ³
-----------------	--

Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	102000026325
Namn på produkten i referenslandet	Bariton Super
Produktens regnr i referenslandet	18-580

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 inför beslut hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket om 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 1107/2009⁴. 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 1107/2009⁴ får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 September 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyclopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 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.

⁴ 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.

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. Som huvudregel ska Sverige därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Genom undantag från artikel 41.1 får medlemsstaterna godkänna växtskyddsmedlet om det innehåller ett kandidatämne för substitution. Både det verksamma ämnet fludioxonil och tebukonazol utgör kandidatämnena för substitution.

Vidare ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning när de bedömer en ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel som innehåller verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution. 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. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. 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.

Förutsättningar för ömsesidigt erkännande

Av artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att en av grundförutsättningarna för att kunna ansöka om produktgodkännande enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande är att det är fråga om samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbrukspraxis, som godkänts i referenslandet.

Av Europakommissionens vägledningsdokument för zonutvärdering och ömsesidiga erkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009⁵ framgår att det kan finnas utrymme för medlemsstaterna att acceptera att sökanden gör mindre ändringar inom ramen för ansökningar om ömsesidigt erkännande. Detta gäller fall då ingen ytterligare teknisk utvärdering krävs för att stödja ändringen, det vill säga ändringar som inte kräver någon ytterligare riskbedömning. Ändringar som kräver ytterligare riskutvärdering bör, enligt vägledningsdokumentet, inte hanteras inom ramen för ömsesidigt erkännande.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas ge några skadliga effekter på människors och djurs

⁵ Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/13169/2010 rev. 9, s. 16

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 hälsorisker för användare, baserat på riskbedömningen för medlet. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin ska skyddshandskar användas. Kemikalieinspektionen föreskriver dessutom att vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar användas.

3.2.2 *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.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av förutsättning - samma användning*

Referenslandet Danmarks utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedlet Bariton Super omfattar grödorna vete, rågvete, råg och korn. Danmark har i sitt beslut om produktgodkännande bland annat konstaterat att sökande företag inte inkommit med tillräckligt underlag för att visa att växtskyddsmedlet är effektivt i odlingar av havre. Denna användning har avslagits, bland annat mot bakgrund av det bristande effektivitetsunderlaget.

Företagets ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande i Sverige omfattar användning i odlingar av vete, höstrågvete, höstråg och korn, i enlighet med produktgodkännandet i Danmark. Sökanden har även ansökt om att få använda växtskyddsmedlet i odlingar av havre. Till ansökan har bifogats nytt underlag för att påvisa växtskyddsmedlets effektivitet i odlingar av havre, som inte utvärderats av Danmark.

Kemikalieinspektionen konstaterar att Danmarks utvärdering och beslut inte omfattar användning i odlingar av havre. Kemikalieinspektionen kan inte godkänna växtskyddsmedlet för användning i havre utan att göra en ytterligare riskutvärdering och en ytterligare riskutvärdering ryms inte inom ramen för ömsesidigt erkännande. Med anledning av detta avslår Kemikalieinspektionen den del av ansökan som avser användning i odlingar av havre utan att pröva frågan i sak.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning i odlingar av vete, korn, höstrågvete och höstråg med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Bariton Super ska gälla till och med 31 juli 2020.

BESLUT

Datum
2019-01-11Diariernr
5.1.1-B18-00519

Er referens

Aktnr
F-4663Regnr
5522

Vidare finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda avseende användning i odling av havre. Ansökan ska därför avslås i denna del.

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
2019-01-11

Diariernr
5.1.1-B18-00519

Er referens

Aktnr
F-4663

Regnr
5522

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

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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