

BESLUT

Datum
2019-02-06

Diariernr
5.1.1-B18-00588

Er referens

Aktnr
F-4671

Regnr
5527

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 Köpenhamn V
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

| | |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn | Kinto Plus |
| Regnr | 5527 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2019-02-06 |
| 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 12 oktober 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | BASF AB Box 7144 40233 Göteborg Sverige |
| Ombud | BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 Köpenhamn V Danmark |
| Produktnamn | Kinto Plus |
| Produktkod | BAS 728 00 F |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt användningsområde | Mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, rågvetete och råg 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 | Fluxapyroxad ¹ Tritikonazol ² Fludioxonil ³ |
|-----------------|--|

Referensprodukt

| | |
|------------------------------------|--------------|
| Referensland | Italien |
| Produktkod | BAS 728 00 F |
| Namn på produkten i referenslandet | Rubin Plus |
| Produktens regnr i referenslandet | 16765 |

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter baserat på referenslandets bedömning.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av produktens effektivitet, fytotoxicitet och resistens baserat på referenslandets bedömning. 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.

Jordbruksverkets yttrande i ärendet kommunicerades med sökanden. Sökanden har därefter dragit tillbaka sin ansöknings om användningen i havre och därmed ändrat sin ansökan.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Varken Livsmedelsverket eller Jordbruksverket har lämnat 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 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, klopuralid, cyprodinil, diklorprop-P, fosetyl, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanol, kinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopid, tiametoxam, tiram, tolklofosmetyl, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram.

³ 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-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotolonil, klorotolonil, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron.

BESLUT

Datum
2019-02-06Diariernr
5.1.1-B18-00588

Er referens

Aktnr
F-4671Regnr
5527

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 1107/2009 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 har referenslandet gett produktgodkännande för behandling av utsäde. Enligt artikel 29 ska referenslandet ha beaktat alla medlemsstater i EU vid utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Sverige ska därmed kunna bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1c 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 fludioxinil, 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 tritikonazol. Godkännandet för tritikonazol gäller till och med den 30 april 2019.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och information som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden 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 vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin ska skyddshandskar och

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.

skyddskläder 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 **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 Kinto Plus 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 eller ändras 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
2019-02-06

Diariernr
5.1.1-B18-00588

Er referens

Aktnr
F-4671

Regnr
5527

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