

Tillstånd och upplysning

ADAMA Registrations B.V.  
P.O. Box 355  
NL-3830 AK Leusden  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Bontima
Regnr	5535
Godkännandet gäller fr o m	2019-03-27
Godkännandet gäller t o m	2021-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 13 december 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Bontima
Produktkod	ADM2503.F.2.A
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av korn
Verksamma ämnen	Isopyrazam <sup>1</sup> Cyprodinil <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1106 av den 8 juli 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och (EU) nr 1037/2012 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet isopyrazam

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aiizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria*

## Referensprodukt

Referensland	Storbritannien
Produktkod	ADM2503.F.2.A
Namn på produkten i referenslandet	Bontima
Produktens regnr i referenslandet	18566

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 kandidatämnen 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.

### 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 1107/2009<sup>3</sup>. 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<sup>3</sup> 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,

---

*bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* och ziram

<sup>3</sup> 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 kandidatämnen för substitution, i detta fall både cyprodinil och isopirrazam, 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 cyprodinil. Godkännandet för cyprodinil gäller till och med den 30 april 2020.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation 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 hälsorisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

#### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att Säkert växtskydds *Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom* ska användas.

### 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.

### 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 Bontima ska gälla till och med 30 april 2021.

## 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  
2019-03-27

Diariennr  
5.1.1-B18-00735

Aktnr      Regnr  
F-3703    5535

## 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.

### **Bilagor:**

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