

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Variano Xpro
Regnr	5533
Godkännandet gäller fr o m	2019-03-29
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

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

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Variano Xpro
Produktkod	102000023924-03
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn
Verksamma ämnen	Bixafen ¹ Protiokonazol ²

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 350/2013 av den 17 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet bixafen 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) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de

	Fluoxastrobin ²
--	----------------------------

Referensprodukt

Referensland	Lettland
Produktkod	102000023924-03
Namn på produkten i referenslandet	Variano Xpro
Produktens regnr i referenslandet	0455

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

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. De har inte 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 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. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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.

verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paezilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, 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.

BESLUT

Datum
2019-03-29Diariernr
5.1.1-B18-00732

Er referens

Aktnr
F-4694Regnr
5533

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. Godkännandet för fluoxastrobin och protiokonazol gäller till och med den 31 juli 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 och för personer som går in i behandlat fält genom dess toxikologiska egenskaper. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten, skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma samt att skyddshandskar ska användas vid återinträde i behandlat område när återinträdet sker tidigare än 24 timmar efter behandling.

Vidare ska det fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter.

Av märkningen ska framgå att det är viktigt att partikelfiltret och kolfiltret byts och underhålls enligt filtertillverkarens rekommendationer.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.”

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 Variano Xpro ska gälla till och med 31 juli 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.

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 – Specificerade användningsvillkor