

BESLUT

Datum  
2019-09-17

Diariernr  
5.1.1-B17-00372

Er referens

Aktnr  
F-4521

Regnr  
5564

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Sekator Plus OD

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Sekator Plus OD
Regnr	5564
Godkännandet gäller fr o m	2019-09-17
Godkännandet gäller t o m	2020-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 3 augusti 2017 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Sekator Plus OD
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av, vete, korn, höstrågvetete och höstråg.
Verksamma ämnen <sup>1</sup>	2,4-D (etylhexylester) <sup>2</sup> Amidosulfuron, natriumsalt <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2033 av den 13 november 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D 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

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1796 av den 20 november 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för

## BESLUT

Datum  
2019-09-17Diariernr  
5.1.1-B17-00372

Er referens

Aktnr  
F-4521      Regnr  
5564

	Jodsulfuronmetyl-natrium <sup>4</sup>
Prövande medlemsstat	Finland

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Sekator Plus OD inkom från Finland den 13 maj 2019.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Inför beslut har Kemikalieinspektionen hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. 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 1107/2009<sup>5</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 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 principerna<sup>6</sup>.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning

---

de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoxistrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oxamyl, pikloram, pyraklostrobin, pyriproxifen och tritosulfuron

<sup>4</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/407 av den 8 mars 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet jodosulfuron 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

<sup>5</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.

<sup>6</sup> 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.

(EU) nr 544/2011<sup>7</sup> för det verksamma ämnet amidosulfuron, 283/2013<sup>8</sup> för de verksamma ämnena jodsulfuron och 2,4-D samt nr 284/2013<sup>9</sup>.

I det aktuella fallet är Finland 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 amidosulfuron. Godkännandet för amidosulfuron gäller till och med den 31 december 2019.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Sekator Plus OD inte få 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

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför om följande villkor:

- Skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.
- Skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska.
- Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>9</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

## BESLUT

Datum  
2019-09-17Diariernr  
5.1.1-B17-00372

Er referens

Aktnr  
F-4521Regnr  
5564

- Utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från områden där människor vistas långvarigt.
- Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Tillgänglig resthaltsinformation visar att gränsvärdet för 2,4-D riskerar att överskridas om halm från behandlad gröda används. Kemikalieinspektionen beslutar därför att halm från behandlad gröda inte får användas i växthus, svampproduktion, kompost, eller som täckmaterial för ätliga grödor. Kemikalieinspektionen beslutar även att halm från behandlad gröda får bortföras från det egna jordbruket endast till förbränning, industriellt bruk, foder eller strö.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Hjälpredan ska läsas genom "särskild hänsyn" och i kolumnen för grov duschkvalitet. Dessutom beslutar Kemikalieinspektionen att utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från växter utanför fält.

### 3.2.3 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur under 30 °C.

### 3.2.4 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan sedimentera under lagring. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska skakas före användning.

## 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 Sekator Plus OD ska gälla till och med 31 december 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.

## BESLUT

Datum  
2019-09-17Diariernr  
5.1.1-B17-00372

Er referens

Aktnr  
F-4521Regnr  
5564

## 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 ämnenas 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 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