

Tillstånd och upplysning

Lantmännen BioAgri AB
Fågelbacksvägen 3
756 51 Uppsala
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Polyversum
Regnr	5570
Godkännandet gäller fr o m	2019-10-02
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 4 juni 2019 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Biopreparáty, spol. s r.o. Tylišovská 772/1 160 00 Praha 6 TJECKIEN
Ombud	Lantmännen BioAgri AB Fågelbacksvägen 3 756 51 Uppsala SVERIGE
Produktnamn	Polyversum
Produktkod	Polyversum
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bomullsmögel och torröta i odlingar av raps. Mot axfusarios i odlingar av vete och korn.

Verksamma ämnen	Pythium oligandrum M1 ¹
-----------------	------------------------------------

Referensprodukt

Referensland	Tjeckien
Produktkod	Polyversum
Namn på produkten i referenslandet	Polyversum
Produktens regnr i referenslandet	4556-0

Jordbruksverket har gjort en bedömning av jämförbara jordbruksförhållanden mellan Sverige och referenslandet Tjeckien baserat på sökandens dokumentation. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har inför beslutet hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket som inte 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 1107/2009². 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 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,
- 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.

¹ Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen.

² 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
2019-10-02Diariernr
5.1.1-B19-00377

Er referens

Aktnr
F-4771Regnr
5570

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.

Alla växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer ska anses som potentiellt sensibiliserande, såvida det inte med hjälp av relevanta uppgifter kan fastställas att det inte föreligger någon risk för sensibilisering, inte ens för personer med nedsatt immunförsvar eller andra känsliga grupper. I samband med de godkännanden som beviljas ska det anges att skyddskläder och lämpliga handskar ska bäras och att det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen inte bör andas in. Detta framgår av punkt 2.6.1.3 i avsnitt C, del II i bilaga till förordning (EG) nr 546/2011 om enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel³.

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. Godkännandet för *Pythium oligandrum* M1 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 hälso- och konsumentrisker*

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

3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Referenslandet gör bedömningen att partiklar kan sedimentera i behandlingsvätskan. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

³ 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.

BESLUT

Datum
2019-10-02Diariernr
5.1.1-B19-00377

Er referens

Aktnr
F-4771Regnr
5570

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 Polyversum 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 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2019-10-02

Diariernr
5.1.1-B19-00377

Er referens

Aktnr
F-4771

Regnr
5570

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

Lena Hansson
Beslutande

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

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