

Tillstånd och upplysning
Gertje Czub**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum
2013-12-12

Er referens

Diariernr
F-3942-B12-00280Aktnr
F-3942Regnr
5163BASF A/S
Ved Stadsgraven 15
Postbox 4042
DK - 2300 Köpenhamn S
Danmark**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Comet Pro (BAS 500 06 F)****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Produktnamn | Comet Pro (BAS 500 06 F) |
| Produktkod | BAS 500 06 F |
| Regnr | 5163 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2014-01-02 |
| Godkännandet gäller t o m | 2018-01-31 |

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2. Om ny information innebär att klassificeringen måste ändras, måste märkningen uppdateras utan dröjsmål. Innehavaren ska dessutom underrätta Kemi om ändringen samt bifoga en uppdaterad etikett.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 juli 2012 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | BASF A/S Ved Stadsgraven 15 Postbox 4042 DK - 2300 Köpenhamn S Danmark |
| Produktnamn | Comet Pro (BAS 500 06 F) |
| Produktkod | BAS 500 06 F |
| Funktion | fungicid |
| Sökt användningsområde | mot svampangrepp i vete, råg, rågvete, korn, havre, majs och sockerbeter |
| Verksamma ämnen | pyraklostrobin |

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

KemI gav de övriga medlemsstaterna i Norra Zonen möjlighet att kommentera på KemI:s riskbedömning. Danmark yttrade sig bland annat i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet mot vissa svampsjukdomar samt i fråga om risk för resistensutveckling vid trefaldig användning i sockerbetor.

Sökanden har fått ta del av Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets bedömning samt av kommentarerna från Danmark. Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig.

Livsmedelsverket bedömning visade att den ansökta användningen i sockermajs innebär risk att resthalter överskrider fastställt gränsvärde och därför inte är lämpligt. Sökanden begränsade därpå användning i majs till användning i bara fodermajs.

Jordbruksverket instämde Danmarks bedömning att trefaldig användning i sockerbetor innebär risk för resistensutveckling samt bedömningen i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet mot vissa svampsjukdomar.

Sökanden begränsade därpå användning i sockerbetor till maximalt två appliceringstillfällen per säsong. Vidare tillhandahöll sökanden dokumentation som styrkte växtskyddsmedlets effektivitet mot svampsjukdomarna i fråga.

3 Skäl

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009¹. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, kan fastställas bl.a. att

¹ 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.

² 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

- växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
- växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
- växtskyddsmedlet är effektivt

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje 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. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om

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

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

⁵ 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

- krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.
 - Beslutet om dataskydd för test- och studierapporter hanteras separat.

5 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Gertje Czub
Föredragande

Bilagor:

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