

Globachem N.V.  
Brustem Industriepark  
2019 Lichtenberglaan  
3800 Sint-Truiden  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

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

Produktnamn	POMAX
Regnr	5640
Godkännandet gäller fr o m	27 oktober 2020
Godkännandet gäller t o m	30 april 2022

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 juni 2020 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	POMAX
Produktkod	GLOB275F
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av äpple och päron.
Verksamma ämnen	Pyrimetani <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 av den 18 mars 2020 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. aizawai stammarna ABTS-1857 och GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotyp H-14) stam AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 och EG 2348, Beauveria bassiana stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, Lecanicillium

	Fludioxonil <sup>2</sup>
--	--------------------------

## Referensprodukt

Referensland	Frankrike
Produktkod	GLOB275F
Namn på produkten i referenslandet	POMAX
Produktens regnr i referenslandet	2018-1425

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen. Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Varken Livsmedelsverket, Jordbruksverket eller ni lämnade 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>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.

---

muscarium (tidigare *Verticillium lecanii*) stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammarna FOC PG 410.3, VRA 1835 och VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetamil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61* (tidigare *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stammarna IMI 206040 och T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, pikloram, proslufokarb, svavel, triflusulfuron och tritosulfuron.

<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.

## BESLUT

Datum  
2020-10-27Diariernr  
5.1.1-B20-00357

Er referens

Aktnr  
F-4860Regnr  
5640

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.

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 ett kandidatämne för substitution, i detta fall fludioxonil, 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 Kemikalieinspektionen 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 pyrimetamil. Godkännandet för pyrimetamil gäller till och med den 30 april 2021.

### 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 bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning.

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Vi beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 5 dyggen efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 4 dygn.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling".

### 3.2.3 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska skakas före användning.

### 3.2.4 *Bedömning av substitution*

Jordbruksverket har bedömt att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Kemikalieinspektionen ska därför inte substituera produkten, trots att produkten innehåller ett kandidatämne för substitution.

## 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 POMAX ska gälla till och med 30 april 2022.

## 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 Upplýsningar

- 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  
2020-10-27

Diariernr  
5.1.1-B20-00357

Er referens

Aktnr  
F-4860

Regnr  
5640

## 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