

BESLUT

Datum
2020-11-17

Diariennr
5.1.1-B17-00341
5.1.1-B17-00461

Er referens

Aktnr Regnr
F-4185 5653

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Othello OD

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Othello OD
Regnr	5653
Godkännandet gäller fr o m	2020-12-01
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 juni 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet jodsulfuronmetylnatrium för nedanstående produkt, i ärende med diarienummer B17-00341.

Den 26 september 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet mesosulfuronmetyl för nedanstående produkt, i ärende med diarienummer B17-00461.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Othello OD
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete och höstråg.
Verksamma ämnen	Jodsulfuronmetylnatrium ¹

¹ 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

BESLUT

Datum
2020-11-17Diariennr
5.1.1-B17-00341
5.1.1-B17-00461

Er referens

Aktnr
F-4185
Regnr
5653

	Mesosulfuronmetyl ² Diflufenikan ³
--	---

Godkännandet av Jodsulfuronmetylnatrium, som är ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 april 2017 och godkännandet av mesosulfuronmetyl, som är det andra verksamma ämnet i växtskyddsmedlet har förnyats från och med den 1 juli 2017. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med ansökningar om förnyat produktgodkännanden. Ansökningarna har inkommit i rätt tid.

Kemikalieinspektion har i det aktuella fallet gjort en prövning om förnyat produktgodkännande som omfattar både förnyelsen av jodsulfuronmetylnatrium och mesosulfuronmetyl.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsstater i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt av resthalter och konsumentrisker. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och ni har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningsrapporten.

Ni ändrade er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

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) 2017/755 av den 28 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesosulfuron 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.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenoxy, klorotoluron, klorfentazin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusaluron och tritosulfuron

BESLUT

Datum
2020-11-17Diariennr
5.1.1-B17-00341
5.1.1-B17-00461

Er referens

Aktnr
F-4185
Regnr
5653

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 1107/2009⁴. Det framgår av artikel 28 i förordningen.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 283/2013⁵ samt nr 284/2013⁶.

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 diflufenikan. Godkännandet för diflufenikan gäller till och med den 31 december 2021.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Othello OD inte förväntas 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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
2020-11-17Diariennr
5.1.1-B17-00341
5.1.1-B17-00461

Er referens

Aktnr
F-4185
Regnr
5653**3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

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

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken om mer än 1 L produkt per hektar används.

3.2.3 Bedömning av stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur som inte överstiger 25°C.

3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring. Vi 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 Othello OD ska gälla till och med 31 december 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 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 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

BESLUT

Datum
2020-11-17

Diariernr
5.1.1-B17-00341
5.1.1-B17-00461

Er referens

Aktnr Regnr
F-4185 5653

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 – Specifierade användningsvillkor