

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Monitor

1 Beslut

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Monitor.

Kemikalieinspektionen beslutar om följande anståndsperioder för utfasning av Monitor med registreringsnummer 4304.

Får överlåtas av innehavaren t.o.m.	2019-02-28
Får överlåtas av andra än innehavaren t.o.m.	2019-02-28
Får lagras, bortskaffas och användas t.o.m.	2020-02-28

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 mars 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE
Produktnamn	Monitor
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete och rågvete.
Verksamma ämnen	sulfosulfuron ¹
Prövande medlemsstat	Danmark

Godkännandet av sulfosulfuron, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 januari 2016. På grund av detta har innehavaren av

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1154 av den 14 juli 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet sulfosulfuron 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

produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark har delvis tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Monitor inkom från Danmark den 20 november 2017.

För att visa acceptabel risk för grundvatten har sökanden sänkt dosen i ansökan om förnyat produktgodkännande. Danmark har lämnat till de berörda medlemsstaterna att avgöra om den sänkta dosen stöds av tillgängligt effektivitetsunderlag.

Jordbruksverket har därför gjort en bedömning av produktens effektivitet vid den sökta dosen.

Den 22 januari 2018 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att Jordbruksverket bedömde att det saknades tillräckligt med underlag för att styrka växtskyddsmedlets effektivitet vid den sökta dosen.

Den 7 februari 2018 inkom sökanden med kompletterande dokumentation gällande växtskyddsmedlets effektivitet.

Jordbruksverket konstaterade den 22 februari att underlaget inte styrkte produktens effektivitet. Den 1 mars 2018 skickade Kemikalieinspektionen ett slutföreläggande där sökanden informerades om att det saknades underlag som visade att produkten är effektiv vid den sökta dosen.. Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömning och fått möjlighet att lämna synpunkter.

Den 3 april 2018 meddelade sökanden att de inte har några ytterligare kommentarer på detta.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket inför beslut som inte har lämnat några ytterligare synpunkter. Kemikalieinspektionen har valt att inte höra Livsmedelsverket.

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 och 33 i förordningen.

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.

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 545/2011³ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁴.

I det aktuella fallet är Danmark 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. Danmark har dock inte utvärderat effektiviteten för den sökta dosen i Sverige utan lämnat den bedömningen till Sverige. Jordbruksverket har därför utvärderat denna del av ansökan.

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.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till att produktgodkännandet inte förnyas avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön, ska ingen anståndsperiod beviljas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009⁵.

Anståndsperioden får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution samt ytterligare högst ett år för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁶ (nedan kallat enhetliga principerna), bilaga, del I, avsnitt B, punkt 1.1 a. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträlvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt B, punkt 2.1.3.

Medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas, och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 1.3.

Vidare ska graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i området där medlet är avsett att användas. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 2.1.2.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

3.2.1 Brister i underlaget för effektivitet

Växtskyddsmedlet Monitor har tidigare varit godkänd i Sverige med maxdosen 25 g produkt/ha. Jordbruksverket bedömer att underlaget som skickats in för att stödja den nu sökta maxdosen på 10 g produkt/ha under svenska förhållanden inte är tillräckligt. Enligt gällande vägledning⁷ i den norra zonen krävs 6-8 försök under en tvåårsperiod för att visa att effekten är tillräcklig när en dos sänks. Det krävs också att dessa försök är utförda enligt GEP. Det kompletterande underlag som sökanden

⁶ 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

⁷ Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone (version 5)

har skickat bestående av försök som utförts i Sverige med dosen 10 g produkt/ha uppfyller inte dessa krav då det dels innehåller få försök och dels att försöken inte är utförda enligt GEP. De försök som skickats in har heller inte visat på en tillräcklig effekt.

3.2.2 Anstånd

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att skälet till att produktgodkännandet inte förnyas inte avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås och anstånd beviljas för utfasning av er produkt med registreringsnummer 4304.

4 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