

Tillstånd och upplysning

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Systiva
Regnr	5665
Godkännandet gäller fr o m	2020-12-04
Godkännandet gäller t o m	2023-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 17 juli 2020 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen TYSKLAND
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45 DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Systiva
Produktkod	BAS 700 05 F
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i korn och höstvetete samt mot snösmögel och sköldfläcksjuka i råg genom betning av utsäde.

Verksamma ämnen	Fluxapyroxad ¹
-----------------	---------------------------

Referensprodukt

Referensland	Polen
Produktkod	BAS 700 05 F
Namn på produkten i referenslandet	Systiva 333 FS
Produktens regnr i referenslandet	R-261/2020

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Kemikalieinspektionen 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 1107/2009². 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 1107/2009² 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 båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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 fluxapyroxad gäller till och med den 31 december 2022.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 589/2012 av den 4 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fluxapyroxad 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.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer 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. Vi beslutar därför att växtskyddsmedlet ska appliceras i ett slutet system samt att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning och vid kalibrering och rengöring av betningsmaskinen. Skyddshandskar ska även användas vid hantering av betat utsäde.

3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring. Vi beslutar därför att produkten ska röras om före användning.

3.2.3 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Referenslandet bedömer att det finns risk för utveckling av resistens eftersom produkten tillhör gruppen succinatdehydrogenashämmare (SDHI), resistensgrupp 7. Vi beslutar därför att om grödan behöver behandlas mot svampangrepp ska den första sprutningen göras med en fungicid med en annan verkningsmekanism. Max två behandlingar får utföras med fungicider från resistensgrupp 7 per gröda, behandling med Systiva ska räknas som den första.

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 Systiva ska gälla till och med 31 december 2023.

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

BESLUT

Datum
2020-12-04

Diariernr
5.1.1-B20-00386

Er referens

Aktnr
F-4868

Regnr
5665

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 – Specificerade användningsvillkor