

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13, 9  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet MaisTer Power

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	MaisTer Power
Regnr	5694
Godkännandet gäller fr o m	2021-07-02
Godkännandet gäller t o m	2025-09-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 27 augusti 2020 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13, 9 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	MaisTer Power
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av majs, undantaget sockermajs.
Verksamma ämnen	Foramsulfuron <sup>1</sup> Jodsulfuron <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/616 av den 5 maj 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron 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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/407 av den 8 mars 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet jodosulfuron 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

	Tienkarbazon-metyl <sup>3</sup>
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet MaisTer Power inkom från Litauen den 23 mars 2021.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Ni hade synpunkter på användningsvillkoren och vi tog dessa synpunkter i beaktande.

### 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>4</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 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>5</sup>.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2007 av den 8 december 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-dekanol, 1,4-dimetylnaftalen, 6-benzyladenin, acekvinocyl, *Adoxophyes orana granulovirus*, aluminiumsulfat, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (stam DSM 14940 och DSM 14941), azadiraktin, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M, bixafen, bupirimat, *Candida oleophila* stam O, klorantraniliprol, dinatriumfosfonat, ditianon, dodin, emamektin, flubendiamid, fluometuron, fluxapyroxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipkonazol, isoxaben, L-askorbinsyra, kalciumpolysulfid, apelsinolja, *Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901, pendimetalin, penflufen, pentiopyrad, kaliumfosfonater, prosulfuron, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyridalyl, pyriofenon, pyroxsulam, kinmerak, S-abskisinysyra, sedaxan, sintofen, natriumsilvertiosulfat, spinetoram, spirotetramat, *Streptomyces hydicus* stam WYEC 108, taufluvalinat, tebufenozid, tembotrion, tienkarbazon, valifenalat och zinkfosfid

<sup>4</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.

<sup>5</sup> 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.

## BESLUT

Datum  
2021-07-02Diariernr  
5.1.1-B20-00431

Er referens

Aktnr  
F-4877Regnr  
5694

(EU) nr 544/2011<sup>6</sup> eller nr 283/2013<sup>7</sup>, beroende på i vilket arbetsprogram som ämnet ingår samt nr 284/2013<sup>8</sup>.

I det aktuella fallet är Litauen 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.

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.

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 tienkarbazon-metyl. Godkännandet för tienkarbazon gäller till och med den 30 september 2024.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet MaisTer Power inte 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.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten, samt att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisiker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom", samt att skyddsavståndet alltid ska bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

### 3.2.3 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att produkten är hållbar vid två års lagring i rumstemperatur. Vi beslutar att det ska framgå av märkningen att sista användningsdag är två år efter tillverkningsdatum.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur under 30 °C.

## 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 MaisTer Power ska gälla till och med 30 september 2025.

## 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 ämnena 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 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  
2021-07-02

Diariernr  
5.1.1-B20-00431

Er referens

Aktnr  
F-4877

Regnr  
5694

## 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