

BESLUT

Datum  
2021-10-19

Diariennr  
5.1.1-B18-00649  
5.1.1-B20-00495

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-4076    5256

Tillstånd och upplysning

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

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Delaro SC 325

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring och förnyelse av produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Delaro SC 325
Regnr	5256
Godkännandet gäller fr o m	2021-12-01
Godkännandet gäller t o m	2023-07-31

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 1 november 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet trifloxystrobin, i ärende med diarienummer B18-00649.

Den 30 september 2020 inkom ansökan om ändring för nedanstående produkt, i ärende med diarienummer B20-00495.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Delaro SC 325
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av korn, havre, höstråg, vete och rågvete.
Sökt ändring (B20-00495)	Tilllägg av alternativa co-formulanter och tillverkningsplatser för den formulerade produkten.

MailId: MAP-0090, 2019-02-20

## BESLUT

Datum  
2021-10-19Diariernr  
5.1.1-B18-00649  
5.1.1-B20-00495

Er referens

Aktnr  
F-4076  
Regnr  
5256

Verksamma ämnen	Trifloxystrobin <sup>1</sup> Protiokonazol <sup>2</sup>
-----------------	--

Godkännandet av trifloxystrobin, som är ett av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 augusti 2018. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med ansökan om förnyat produktgodkännande. Ansökningen har inkommit i rätt tid.

Ni har också sökt om ändring av produktgodkännandet. Ändringen gäller tillägg av tillverkningsplatser för produkten och tillägg av co-formulanter.

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.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Ni hade frågor som vi besvarade.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser förnyelse av produktgodkännandet

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>. Det framgår av artikel 28 i förordningen.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1060 av den 26 juli 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet trifloxystrobin 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) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtolja/rap- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärlisferomoner med raka kolledjor, tebukonazol och urea

<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  
2021-10-19Diariernr  
5.1.1-B18-00649  
5.1.1-B20-00495

Er referens

Aktnr  
F-4076Regnr  
5256

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 283/2013<sup>4</sup> samt nr 284/2013<sup>5</sup>.

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 protiokonazol. Godkännandet för protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2022.

### 3.2 Tillämpliga bestämmelser ändring av godkännandet

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Delaro SC 325 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.

#### 3.3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

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

---

<sup>4</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>5</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.

## BESLUT

Datum  
2021-10-19Diariernr  
5.1.1-B18-00649  
5.1.1-B20-00495

Er referens

Aktnr  
F-4076Regnr  
5256

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för människor i närområdet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

### 3.3.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen 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. Lantbruksspruta med bom".

### 3.3.3 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

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

### 3.3.4 *Bedömning – ändringen*

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

## 3.4 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökningarna ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Delaro SC 325 ska gälla till och med 31 juli 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 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.

BESLUT

Datum  
2021-10-19

Diariernr  
5.1.1-B18-00649  
5.1.1-B20-00495

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-4076    5256

- 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