

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Madison SC 325

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	Madison SC 325
Regnr	5839
Godkännandet gäller fr o m	2022-10-24
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned avgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 24 augusti 2022 tog vi emot er ansökan om produktgodkännande enligt uppgifterna i tabellen nedan. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökande/innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Madison SC 325
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn.
Verksamma ämnen	Protiokonazol ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, aklonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och

BESLUT

Datum
2022-10-24Diariernr
5.1.1-B22-00506

Er referens

Aktnr
F-5133 Regnr
5839

	Trifloxystrobin ²
Referensprodukt	Delaro SC 325, registreringsnummer 5256

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom villkoren för Madison SC 325 är identiska med referensproduktens villkor.

3 Tillämpliga bestämmelser

3.1 Produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. 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 principerna⁴.

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 2023.

3.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller efterskänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärlsferomoner med raka kolledjor, sulkotrion, tebukonazol och urea

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1060 av den 26 juli 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet trifloxistrobin 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 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.

⁴ 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.

4 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att Madison SC 325 är identisk med Delaro SC 325, registreringsnummer 5256, och att riskbedömningen för Delaro SC 325 därför kan användas till stöd för ett produktgodkännande av Madison SC 325.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

4.1 Bedömning – Villkor för användning

Referensproduktens godkännande är förenat med villkor för användning. Följande villkor gäller även för användning av Madison SC 325.

- Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
- Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.”
- Produkten ska skakas före användning.

4.2 Bedömning – Nedsättning av avgift

Då riskbedömningen för Madison SC 325 bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 SEK.

4.3 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 Madison SC 325 ska gälla till och med den 31 juli 2024.

5 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.

6 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.

BESLUT

Datum
2022-10-24

Diariernr
5.1.1-B22-00506

Er referens

Aktnr
F-5133

Regnr
5839

- 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.

7 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