

BESLUT

Datum
2016-11-03

Diarienumr
5.1.1-B14-00450

Aktnr
F-4185

Regnr
5268

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Othello OD
Regnr	5268
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-03
Godkännandet gäller t o m	2018-01-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 maj 2014 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Othello OD
Produktkod	102000011533
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, höstråg och rågvete
Verksamma ämnen	Diflufenikan, godkänt till och med 31 december 2018 ¹ Jodsulfuron, godkänt till och med 31 oktober 2017 ²

¹ Kommissionens direktiv 2008/66/EG av den 30 juni 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenoxy, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som verksamma ämnen.

² Kommissionens förordning (EU) nr 823/2012 av den 14 september 2012 om undantag från genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller det datum då godkännandeperioden löper ut för de verksamma ämnena 2,4-DB, bensoesyra, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyflutrin, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat,

	Mesosulfuron, godkänt till och med 31 januari 2017 ²
--	---

Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	102000011533
Namn på produkten i referenslandet	Othello
Produktens reg nr i referenslandet	18-520

Ansökan har prövats som ett ömsesidigt erkännande baserat på ett godkännande av produkten i Danmark. Sökanden har kompletterat sin ansökan i de delar som rör växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper samt analysmetoder och rethalter på grund av brister i underlaget för dessa delar i den danska utvärderingen. För den del av ansökan som rör miljö har sökanden även kompletterat med dokumentation baserat på svenska scenarier och med beaktande av svenska riskhanteringsåtgärder.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för rethalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009³ 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 referenslandet Danmark i samma zon som Sverige. Referenslandet har godkänt referensprodukten i enlighet med de tidigare gällande bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG⁴. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet ska därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och

etoxisulfuron, fenamidon, flazasulfuron, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mekoprop, mekoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistobin, propikonazol, propineb, propoxikarbazon, propyzamid, pyraklostrobin, siltiofam, trifloxistobin, warfarin och zoxamid

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 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med direktivet, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i referenslandet.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, kan Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a, 41.1 och 41.2a

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen innebär det att ämnet med kortast kvarvarande godkännandetid, i detta fall mesosulfuron, styr giltighetstiden för produktgodkännandet.

3.1 Bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att det får visas styrkt att jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden råder mellan referenslandet och Sverige i detta fall. Undantaget är de svenska scenarier och riskhanteringsåtgärder som behöver beaktas vid miljöbedömningen. Sökandens kompletteringar med avseende på detta bedöms som acceptabla av Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen bedömer därför med bakgrund av referenslandets utvärdering samt den dokumentation som sökanden kompletterat med att växtskyddsmedlet Othello OD 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.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Othello OD har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

Kemikalieinspektionen gör baserat på referenslandet Danmarks utvärdering bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ögonskydd eller ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan.

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 Othello OD ska gälla till och med 31 januari 2018.

4 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 verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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.

BESLUT

Datum
2016-11-03

Diariernr
5.1.1-B14-00450

Aktnr Regnr
F-4185 5268

På Kemikalieinspektionens vägnar

Stina Maxlahti
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor