

Tillstånd och upplysning  
Mariana Ledesma Miljöriskbedömare

## Delgivningskvitto

Certis Europé B.V.  
55 Safariweg,  
NL -3605 Maarssen  
The Netherlands

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Latitude XL

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Latitude XL
Regnr	5310
Godkännandet gäller fr o m	2017-04-24
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

Den del av ansökan som avslås är användningen av Latitude XL mot rotdödare genom betning av kornutsäde.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 november 2012 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Certis Europé B.V. 55 Safariweg, NL -3605 Maarssen The Netherlands
Produktnamn	Latitude XL
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot rotdödare i odling av vete, speltvete, rågvete och korn genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Siltiofam <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, **siltiofam** och trifloxistrobin.

Ansökan har prövats inom ett interzonsamarbete där UK har agerat prövande medlemsstat för hela EU.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Latitude XL inkom från Storbritannien den 27 maj 2014.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömningar och beretts tillfälle att yttra sig.

### 3 Skäl

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>2</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011<sup>3</sup>,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>4</sup>, kan fastställas bl.a. att
  - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
  - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - växtskyddsmedlet är effektivt

---

<sup>2</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>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

<sup>4</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

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 545/2011<sup>5</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>6</sup>.

I det aktuella fallet är Storbritannien prövande medlemsstat i det interzonsarbete som art 3.17 gör gällande för behandling av utsäde. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva 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. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 Siltiofam gäller till och med den 31 oktober 2017.

## 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Storbritannien har i detta fall lämnat till prövande medlemsländer att vid behov begära in kompletterande information i de delar av prövningen som innebär skillnader gällande miljö- och jordbruksförhållanden på den prövande statens territorium.

### 3.1.1 Ekotoxikologi

För att säkerställa att art 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfylld begärde Kemikalieinspektionen in uppgifter för den del i bedömningen där det saknades riskbedömning som täcker Sveriges miljöförhållanden när det gäller långtidsbedömning av risk för fåglar. Detta eftersom de ”standardarter” som anses relevanta i Sverige inte täcktes in av zRMS Storbritanniens bedömning.

Mot bakgrund av det kompletterande underlaget gör Kemikalieinspektionen bedömningen att växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön.

### 3.2.2 Effektivitet, fytotoxicitet och resistens

Sökande har inte inkommit med några effektivitets- eller selektivitetsförsök i korn för den nya formuleringen Latitude XL. Sökanden har istället baserat sin bedömning av effektivitet i korn genom extrapolering till effektivitet i vete.

---

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

<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

Enligt EPPO PP 1/257 (2) *Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses* är effektiviteten inte möjlig att extrapolera mellan grödor som har olika yta på spannmålskärnan vilket är fallet mellan korn och vete.

Enligt SANCO/D3/SI2.395857 *Proposals for extending and harmonizing efficacy and crop safety extrapolations to reduce the need for efficacy trials* 2005 krävs också selektivitetstest i korn för att konstatera att det inte finns några negativa effekter på groningen. Selektivitetstest i vete går inte att extrapolera från korn.

Förekomst av rottdödare i korn har heller inte noterats i Sverige.

Inga fytotoxiska effekter har rapporterats från effektivitetstesterna gällande selektivitet och effekter på efterföljande gröda. Effekter på efterföljande gröda är inte undersökt eller kommenterat i ansökan.

För ett produktgodkännande förväntas medlet vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena. Sökanden har inte kunnat visa att den sökta användningen är effektiv för bekämpning av *Gaeumannomyces graminis var tritici* i korn.

### Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Latitude XL uppfyller kraven på godkännande med avseende på användningen mot rottdödare genom betning av kornutsäde.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan för produkten Latitude XL som avser användning i vete, speltvete och rågvete genom betning av utsädet mot svampangrepp av rottdödare (*Gaeumannomyces graminis var tritici*).

Användningen av Latitude XL, förväntas i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning, 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.

Produktgodkännandet för Latitude XL ska gälla till och med 31 oktober 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 tillgrund 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin  
Beslutande

Mariana Ledesma  
Föredragande

### Bilagor:

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