

Tillstånd och upplysning

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	Flocter WP5
Regnr	5316
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-10
Godkännandet gäller t o m	2024-09-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 17 juni 2016 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Flocter WP5
Funktion	Nematocid
Sökt användningsområde	Mot nematoder i odlingar av morötter på friland.
Verksamma ämnen	<i>Bacillus firmus</i> I-1582 WP 5 ¹

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 366/2013 av den 22 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus firmus* I-1582 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel

Referensprodukt

Referensland	Storbritannien
Namn på produkten i referenslandet	Flocter
Produktens reg nr i referenslandet	MAPP 16480

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om svenska jordbruksförhållanden är jämförbara med dem i referenslandet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat (ansökningslandet) får under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i enlighet med artikel 29 i förordningen i en annan medlemsstat (referenslandet). Det framgår av artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009²

I det här aktuella fallet ligger staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- 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 förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

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 40.1b, 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 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 *Bacillus firmus* I-1582 gäller till och med den 30 september 2023.

på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

² 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.

3.2 Kemikalieinspektionenkaliinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att det får visas styrkt att jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden råder mellan referenslandet och Sverige i detta fall.

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Flocter WP5 inte förväntas ge 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 i Sverige.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Flocter WP 5 har förenats med villkor med anledning av att:

- 1) alla mikroorganismer bedöms som potentiellt sensibiliserande och skyddshandskar, skyddsglasögon eller ansiktsskydd samt andningsskydd ska därför användas vid hantering av produkten samt märkas med varningsfrasen ”*Innehåller mikroorganismer. Kan ge upphov till allergisk reaktion*”.
- 2) hållbarheten på produkten är begränsad och det ska därför av märkningen framgå att den är begränsad och att sista användningsdag efter tillverkning är 12 månader vid förvaring i rumstemperatur.

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 Flocter WP 5 ska gälla till och med 30 september 2024.

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.
- Kemikalieinspektionenkaliinspektionen 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,

BESLUT

Datum
2017-05-10

Diariernr
5.1.1-B16-00277

Aktnr Regnr
F-4397 5316

- 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

Jenny Larsson
Beslutande

Lena Hillerström
Föredragande

Bilagor:

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