

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Seedron
Regnr	5314
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-17
Godkännandet gäller t o m	2019-10-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 juli 2016 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Seedron
Produktkod	MCW-5027
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn genom betning av utsäde
Verksamma ämnen	Fludioxonil ¹ Tebukonazol ²

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/76/EG av den 20 december 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamitron, sulkotriion, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	MCW-5027
Namn på produkten i referenslandet	Seedron
Produktens reg nr i referenslandet	369-66

Ansökan har prövats som ett ömsesidigt erkännande baserat på ett godkännande av produkten i Danmark.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Seedron innehåller de aktiva substanserna fludioxonil och tebukonazol. Båda substanserna finns med på listan med så kallade kandidatämnen för substitution och Jordbruksverket har därför gjort en jämförande bedömning av produkten i samband med ansökan om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, artikel 50.³

3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 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. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet ska därför ges under förutsättning att:

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

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, ska 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 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

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.

kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fludioxonil. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2018.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Seedron 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.

3.1.1 *Motivering av villkor*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin och vid hantering av betat utsäde. Vidare får betning endast ske i ett slutet system.

Kemikalieinspektionen föreskriver även att förpackningar till utsäde som betats med produkten ska förses med den information som framgår av artikel 49 i förordning (EG) 1107/2009. Informationen ska dessutom anges i svart text på gul botten omgiven av en bred svart ram. Detta för att det tydligt ska framgå för den som använder det behandlade utsädet att det är behandlat och med vad för att minska hälso- och miljöriskerna vid användandet av fröna.

Förpackningen ska hanteras som farligt avfall eftersom det kan finnas rester av växtskyddsmedlet kvar i förpackningen.

3.1.2 *Jämförande bedömning*

Jordbruksverket gör bedömningen att Seedron inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. De kemiska eller icke-kemiska alternativ som finns, är inte lika effektiva mot lika många av de viktiga utsädesburna sjukdomarna eftersom Seedron är en mer bredverkande produkt. Flera av de kemiska alternativen innehåller ett av de två kandidatämnen som Seedron innehåller.

3.1.3 *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 Seedron ska gälla till och med 31 oktober 2019.

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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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