

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Vibrance Duo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Vibrance Duo
Regnr	5342
Godkännandet gäller fr o m	2017-07-26
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 31 juli 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Vibrance Duo
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och havre genom betning av utsäde
Verksamma ämnen	Fludioxonil ¹ Sedaxan ²
Prövande medlemsstat	Tjeckien

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 GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 826/2013 av den 29 augusti 2013 om godkännande av det verksamma ämnet sedaxan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

De berörda medlemsstaterna har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket lämnade kommentarer. Tjeckien har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Vibrance Duo inkom från Tjeckien den 27 oktober 2016.

Sökanden ansökte till en början om att kunna använda antingen vitt eller rött pigment i växtskyddsmedlet. Kemikalieinspektionen upplyste den 18 maj 2017 om att det inte var möjligt pröva flera varianter av växtskyddsmedlet inom samma ansökan. Sökanden valde då att den 18 maj 2017 återkalla den del av ansökan som rörde vitt pigment och Kemikalieinspektionen har därför endast provat den del som rör rött pigment.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket inför beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.

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 545/2011⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁶.

I det aktuella fallet är Tjeckien prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå 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-

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.

⁵ 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.

⁶ 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.

och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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 fludioxonil. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2018.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Vibrance Duo 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.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning, vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid hantering av utsäde betat med växtskyddsmedlet.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att utsäde betat med växtskyddsmedlet kan medföra risker för fåglar och däggdjur. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att spill av betat utsäde omedelbart ska samlas upp.

3.3 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 Vibrance Duo 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 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.
- 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

Stina Maxlahti
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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