|  |  |
| --- | --- |
|  | Bayer ABc/o Bayer A/SArne Jacobsens Allé 13DK-2300 Köpenhamn SDANMARK |

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet EXTERIS StressGard

# Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

|  |  |
| --- | --- |
| Produktnamn | EXTERIS StressGard |
| Regnr | 5461 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2018-06-19 |
| Godkännandet gäller t o m  | 2019-07-31 |

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning på tee, green och krage på golfbanor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning på andra idrottsanläggningar än golfbanor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

# Beskrivning av ärendet

Den 27 mars 2017 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

|  |  |
| --- | --- |
| Sökande/Innehavare | Bayer ABc/o Bayer A/SArne Jacobsens Allé 13DK-2300 Köpenhamn SDANMARK |
| Produktnamn | EXTERIS StressGard |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt användningsområde | Mot snömögel på golfbanor och andra gräsbevuxna idrottsanläggningar. |
| Verksamma ämnen | Trifloxystrobin[[1]](#footnote-1)Fluopyram[[2]](#footnote-2) |

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen, ansökan gäller dock enbart Sverige.

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

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Den 20 februari 2018 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att myndigheten identifierat oacceptabla risker för fåglar och akvatiska organismer vid den sökta användningen på golfbanor och andra gräsbevuxna idrottsanläggningar. Sökanden inkom den 27 mars 2018 med en uppdaterad riskbedömning samt förslag på ändrade användningsvillkor för att hantera dessa risker.

Den 23 april 2018 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att myndigheten accepterade de av sökanden föreslagna ändringarna av användningsvillkor vad gäller golfbanor. Kemikalieinspektionen meddelade vidare att myndigheten ansåg att den oacceptabla risken för fåglar kvarstod vid användning på andra gräsbevuxna idrottsanläggningar än golfbanor.

Den 2 maj 2018 inkom sökanden med förtydliganden av de förslagna användningsvillkoren vad gäller golfbanor. Sökanden meddelade vidare att man inte hade något ytterligare att anföra rörande applicering på andra gräsbevuxna idrottsanläggningar än golfbanor.

Sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet samt i utformningen av villkoren för produkten.

Eftersom ansökan enbart gäller Sverige har övriga länder i norra zonen avstått från möjligheten att lämna kommentarer på bedömningsrapporten.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

# Skäl

## 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 1107/2009[[3]](#footnote-3). 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 principerna[[4]](#footnote-4).

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 283/2013[[5]](#footnote-5) och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013[[6]](#footnote-6).

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 trifloxystrobin. Godkännandet för trifloxystrobin gäller till och med den 31 juli 2018.

### Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på fåglar

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e) framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl.a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b) och e ii).

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Det framgår av punkten 2.5.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/20117. Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

## Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet EXTERIS StressGard, vid användning på tee, green och krage på golfbanor, 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.

### Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för akvatiska organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”.

## Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden inte visat på acceptabel risk för fåglar då växtskyddsmedlet används på föreslaget sätt på gräsbevuxna idrottsanläggningar.

### Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den riskbedömning som sökanden lämnat in vad gäller risken för fåglar som vistas på andra gräsbevuxna idrottsanläggningar än golfbanor är relevant endast för professionella idrottsanläggningar. Ansökan avser dock även andra gräsbevuxna idrottsanläggningar som inte är lika omskötta, inhägnade eller kontinuerligt använda som de professionella anläggningar som riskbedömningen är baserad på.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ett villkor för användning på enbart professionella idrottsanläggningar är olämpligt som riskhanteringsåtgärd då en vedertagen definition av begreppet professionell idrottsanläggning saknas. Risken kan därmed inte hanteras genom ett villkor för användning. Kemikalieinspektionen bedömer att användning av produkten på andra gräsbevuxna idrottsanläggningar än golfbanor medför en oacceptabel risk för fåglar.

## Slutsats

Kemikalieinspektionen finner att sökanden inte visat att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i tillämpliga bestämmelser med avseende på användning på andra gräsbevuxna idrottsanläggningar än golfbanor. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av EXTERIS StressGard på tee, green och krage på golfbanor med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för EXTERIS StressGard ska gälla till och med 31 juli 2019.

# Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

# 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.

# 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

 Cecilia Österwall
 Föredragande

**Bilagor:**

* Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
* Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
* Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor
1. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, Ampelomyces quisqualis stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 802/2013 av den 22 augusti 2013 om godkännande av det verksamma ämnet fluopyram i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011. [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)
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. [↑](#footnote-ref-4)
5. Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [↑](#footnote-ref-5)
6. Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. [↑](#footnote-ref-6)