

BESLUT

Datum
2019-03-25

Diariernr
5.1.1-B18-00586

Er referens

Aktnr
F-4193

Regnr
5272

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ascra Xpro

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ascra Xpro
Regnr	5272
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-03-25

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 2019-07-31. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 oktober 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (diariernr B18-00586). Ansökan gäller en höjning av dosen i odlingar av höstvetete från nuvarande 1,08 L produkt/ha till 1,5 L produkt/ha.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Ascra Xpro
Funktion	Fungicid
Sökt ändring	Höjning av dosen från 1,08 L produkt/ha till 1,5 L produkt/ha, i odlingar av höstvetete.
Verksamma ämnen	Fluopyram
	Protiokonazol
	Bixafen

Mailid: MAP-0038, 2019-02-18

BESLUT

Datum
2019-03-25Diariernr
5.1.1-B18-00586

Er referens

Aktnr
F-4193Regnr
5272

Ascra Xpro produktgodkändes den 10 November 2016, med en lägre dos i odlingar av höstvetete jämfört med andra länder i den Norra zonen. Den lägre dosen berodde på scenario R1 för ytvatten som Sverige slutade tillämpa vid ungefär samma tidpunkt.

Sökanden har angett att de har lager av produkt med gammal märkning. Sökanden bedömer att de hinner sälja ut dessa lager till och med 1 augusti 2019.

Estland var zRMS för Norra zonens utvärdering år 2016. Innehavaren av produktgodkännandet Bayer A/S Danmark önskar nu ansöka om villkorsändring till den nya dosen 1,5 L/ha i odlingar av höstvetete, vilket Estland har utvärderat och godkänt, inklusive delen om effektivitet.

På grund av den förhöjda dosen så har sökanden gjort en ny PECgw med svenska grundvattensscenarier.

Kemikalieinspektionen har bedömt riskerna för hälsa och miljö för sökt användning.

Livsmedelsverket har bedömt resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Jordbruksverket har bedömt växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och inte överstiga sex månader för försäljning och distribution och ytterligare högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska bortskaffas, lagras och användas.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Ni har redovisat skälen till ändring och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

¹ 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta villkorsändringen av produktgodkännandet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vidare ska preparatpåfyllare användas vid påfyllning av spridningsutrustning. Dessutom ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vidare ska fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ha tät förarhytt med ventilation och ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd för att skydda vattenlevande organismer fortsatt ska tillämpas vid spridning med bomspruta.

4 Återkallelseförbehåll

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

5 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2019-03-25

Diariernr
5.1.1-B18-00586

Er referens

Aktnr
F-4193

Regnr
5272

6 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning