

Tillstånd och upplysning

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Revytrex

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Revytrex
Regnr	5585
Godkännandet gäller fr o m	2019-12-10
Godkännandet gäller t o m	2023-12-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av vete och rågvete med möjlighet till två behandlingar per år med en maximal dos på 1,5 L produkt/ha per år. Vidare bifalls användning mot svampangrepp i odlingar av höstråg och korn med en behandling per.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i havre.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning med en maximal dos som överstiger 1,5 L produkt/ha per år för alla sökta användningar.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser möjlighet till två behandlingar per år mot svampangrepp i odlingar av och höstråg och korn.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 september 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK

Mailid: MAP-0089, 2019-06-11

Produktnamn	Revytrex
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, rågvete, höstråg och havre.
Verksamma ämnen	Mefentriflukonazol ¹ Fluxapyroxad ²
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Revytrex inkom från Litauen den 13 augusti 2019.

Den prövande medlemsstaten har lämnat delar av utredningen till nationell nivå, det gäller effektivitetsbedömningen för flertalet av de sökta användningsområdena.

Den 6 september 2019 informerades ni om att alla sökta användningar inte täcktes av Litauens bedömningsrapport.

Livsmedelverket har medverkat i bedömningen av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket. Livsmedelsverket har inte lämnat synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket. Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/337 av den 27 februari 2019 om godkännande av det verksamma ämnet mefentrifluconazol 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.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 589/2012 av den 4 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fluxapyroxad 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.

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.

BESLUT

Datum
2019-12-10Diariernr
5.1.1-B18-00476

Er referens

Aktnr
F-4647Regnr
5585

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 283/2013⁵ samt nr 284/2013⁶.

I det aktuella fallet är Litauen 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- 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 fluxapyroxad. Godkännandet för fluxapyroxad gäller till och med den 31 december 2022.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet, fytotoxicitet och resistens*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

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 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.

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.

BESLUT

Datum
2019-12-10Diariernr
5.1.1-B18-00476

Er referens

Aktnr
F-4647Regnr
5585

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Revytrex 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 och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

Vidare föreskriver Kemikalieinspektionen användningsvillkoret att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda för användning i havre, för användning med en dos som överstiger 1,5 L produkt/ha per år mot svampangrepp i vete, korn, rågvete, och höstråg samt för användning med två behandlingar i odlingar av höstråg och korn.

3.3.1 *Bedömning av effektivitet, fytotoxicitet och resistens*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det saknas underlag för att visa att växtskyddsmedlet Revytrex uppfyller kraven med avseende på effektivitet, fytotoxicitet och resistens för all användning i havre.

Den prövande medlemsstaten gör också bedömningen att det saknas underlag till ansökan för att visa att växtskyddsmedlet Revytrex uppfyller kraven med avseende på effektivitet, fytotoxicitet och resistens vid användning med en dos som överstiger 1,5 L produkt/ha per år mot svampangrepp i vete, korn, rågvete och höstråg.

Vidare gör den prövande medlemsstaten bedömningen att det saknas underlag för att visa att Revystar XL uppfyller kraven med avseende på effektivitet, fytotoxicitet och resistens vid två behandlingar per år för användning med dosen 1,5 L produkt/ha och år mot svampangrepp i odlingar av korn och höstråg.

3.3.2 *Slutsats*

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot svampangrepp i odlingar av vete och rågvete med möjlighet till två behandlingar per år med en maximal dos på 1,5 L produkt/ha per år; användning mot svampangrepp i odlingar av korn och höstråg med en behandling per år med en maximal dos på 1,5 L produkt/ha per år med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Revytrex ska gälla till och med 31 december 2023.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på effektivitet, fytotoxicitet och resistens för användning i havre; för användning med en maximal dos som överstiger 1,5 L produkt/ha per år i odlingar av vete, korn, rågvete och höstråg; för användning med två behandlingar per år mot svampangrepp i odlingar av korn och höstråg.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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.

BESLUT

Datum
2019-12-10

Diariernr
5.1.1-B18-00476

Er referens

Aktnr
F-4647

Regnr
5585

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

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