

BESLUT

Datum
2020-08-31

Diariernr
5.1.1-B19-00767

Er referens
Inge Vibeke Aaen

Aktnr
F-4282

Regnr
5321

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

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Elatus Era

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Elatus Era
Regnr	5321
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-08-31

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 bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S
Sökt ändring (5.1.1-B19-00767, inkommet 2019-12-20)	Tillägg av användning i havre.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat för Norra zonen, berörda medlemsländer är Finland och Norge.

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenter i tidigare ärende gällande vete, korn, råg och rågvete och den bedömningen gäller även för havre.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den Norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till dessa kommentarer i den slutgiltiga bedömningen.

BESLUT

Datum	2020-08-31	Diariennr	5.1.1-B19-00767
Er referens	Inge Vibeke Aaen	Aktnr	F-4282
		Regnr	5321

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.2.1 Motivering av villkor

Beslutet om villkorsändring för växtskyddsmedlet Elatus Era har förenats med ytterligare villkor eftersom risker identifierats i den tidigare utvärderingen av medlet, dessa risker gäller även det utvidgade användningsområdet i havre.

De ytterligare villkor som tidigare fastställts för produktens användning i vete, korn, råg och rågvete gäller även denna ändring av produktgodkännande som omfattar användning i havre med samma dos, spridningsutrustning och utvecklingsstadium som i korn. Tidigare gjord bedömning gällande hälso- och konsumentrisk, miljörisker, stabilitet och lagring samt tekniska egenskaper står fast i denna ändring av produktgodkännande.

3.2.1.1 Hälsorisker

I enlighet med tidigare bedömning kan växtskyddsmedlet medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar att de tidigare användningsvillkoren ska gälla även den utvidgade användningen i havre. Det innebär att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Villkoret är till för att förhindra stänk som kan orsaka ögonskador.

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)

BESLUT

Datum
2020-08-31Diariernr
5.1.1-B19-00767Er referens
Inge Vibeke AaenAktnr
F-4282Regnr
5321

3.2.1.2 Miljörisker ekotoxikologi

I enlighet med tidigare bedömning kan växtskyddsmedlet medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar att de tidigare användningsvillkoren gäller även den utvidgade användningen i havre. Det innebär att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.2 Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Effekten mot kronrost är god, dock är antalet försök mot havrens bladfläcksjuka är för få med avseende på det nya verksamma ämnet bensovindiflupyr men underlaget accepteras eftersom det finns tidigare erfarenheter av bekämpning av havrens bladfläcksjuka med produkter med protiokonazol. Inga negativa effekter på grödan har observerats i fältförsöken. Det är viktigt att resistensutveckling i fält följs och att produkten används i en resistensstrategi. Elatus Era ska endast användas en gång per år vilket förebygger resistensutveckling.

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
2020-08-31

Diariernr
5.1.1-B19-00767

Er referens
Inge Vibeke Aaen

Aktnr
F-4282

Regnr
5321

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