

BESLUT

Datum  
2020-08-31

Diariernr  
5.1.1-B20-00039

Er referens  
Inge Vibeke Aaen

Aktnr  
F-4283

Regnr  
5315

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

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Elatus Plus

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Elatus Plus
Regnr	5315
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-08-31

Vi avslår användning i havre mot havrens bladfläcksjuka (*Pyrenophora avenae*).

Vi bifaller användning i havre mot kronrost (*Puccinia coronata*).

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

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 DANMARK
Sökt ändring (5.1.1-B20-00039, inkommet 2019-12-20)	Tillägg av havre i produktgodkännande.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat.

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.

## BESLUT

Datum	2020-08-31	Diariennr	5.1.1-B20-00039
Er referens	Inge Vibeke Aaen	Aktnr	F-4283
		Regnr	5315

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.

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.<sup>1</sup>

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.

##### 3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

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.

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 eftersträlvade 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

---

<sup>1</sup> 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	Diariernr	
2020-08-31	5.1.1-B20-00039	
Er referens	Aktnr	Regnr
Inge Vibeke Aaen	F-4283	5315

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

I enlighet med tidigare bedömning förväntas växtskyddsmedlet Elatus Plus 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 *Vår bedömning av den del som bifalles*

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 när det gäller användning mot kronrost i havre.

Vi bifaller därför den delen av er ansökan.

#### 3.2.1.1 Motivering av villkor

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

##### 3.2.1.1.1 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. 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.

##### 3.2.1.1.2 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", samt att avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50% ska användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken.

### 3.2.2 Vår bedömning av den del som avslås

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för ändringen avseende tillägg av användningsområdet mot havrens bladfläcksjuka (*Pyrenophora avenae*). De redovisade antalet försök är för få och att växtskyddsmedlet har i dessa försök inte haft tillräcklig effekt mot havrens bladfläcksjuka.

Vi avslår därför den del av er ansökan som avser användning i havre mot havrens bladfläcksjuka (*Pyrenophora avenae*).

#### 3.2.2.1 Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att de 2 försök som redovisats är för lite mot det krav på 3 till 5 försök från Norra zonen som behövs för utvärdering av en produkt med ett nytt verksamt ämne, detta i kombination med att effektiviteten mot havrens bladfläcksjuka är för svag i jämförelse med referensprodukten.

### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Elatus Plus uppfyller kraven på godkännande med avseende på användningen i havre mot havrens bladfläcksjuka (*Pyrenophora avenae*).

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan för produkten Elatus Plus som avser användning mot kronrost (*Puccinia coronata*) i havre.

## 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 ensam 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-B20-00039

Er referens  
Inge Vibeke Aaen

Aktnr  
F-4283

Regnr  
5315

## 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