

BESLUT

Datum
2020-09-29

Er referens

Diariernr
5.1.1-B20-00451

Aktnr
F-1831

Regnr
5635

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

Ändring och förlängning av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Apron XL

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga, ändra och tilldela ett nytt registreringsnummer för produktgodkännandet nedan.

Produktnamn	Apron XL
Regnr	5635
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-10-01
Godkännandet gäller t o m	2022-03-31

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 1 september 2020 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (diariernr B20-00440). Ansökan om förnyat produktgodkännande skickades in i rätt tid efter det verksamma ämnet metalaxyl-M som ingår i produkten förnyats.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Apron XL
Funktion	Fungicid
Verksamma ämnen	metalaxyl-M

Kemikalieinspektionen kommer inte att kunna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2020-09-29Diariernr
5.1.1-B20-00451

Er referens

Aktnr
F-1831Regnr
5635

I förnyelsen av metalaxyl-M beslutade kommissionen att frön som behandlats med metalaxyl-M endast får sås i växthus¹. Vi har därför valt att ändra produktgodkännandet i samband med förlängningen i syfte att se till att produktgodkännandet uppfyller de nya kraven i godkännandet för metalaxyl-M. Den förnyade prövningen av produktgodkännandet i enlighet med artikel 43 kommer göras i zonförfarande med Grekland som utvärderande medlemsstat.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er innan vi ändrade beslutet. Vi har inte fått några synpunkter på förslaget till nya användningsvillkor.

Anstånd för produktgodkännandet av Apron XL med registreringsnummer 4362 kommer att fattas i ett separat beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser förlängning i väntan på prövning

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009².

3.2 Tillämpliga bestämmelser ändring

Ett produktgodkännande ska innehålla kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet. I dessa krav ska minst ingå de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, skyddsämnena och synergisterna, det framgår av artikel 31.2 i förordning (EG) 1107/2009.

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet ska medlemsstaterna kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i fråga uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen om förlängning av godkännandet enligt artikel 20. Det framgår av artikel 43.3 i förordning (EG) 1107/2009.

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet metalaxyl-M infördes begränsningen ”Utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl-M får

¹ Kommissionens Genomförandeförordning (EU) 2020/617 av den 5 maj 2020 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metalaxyl-M och begränsning av användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne 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 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

endast sås i växthus”, begränsningen ska tillämpas från den 1 juni 2021. Det framgår av förordning (EU) 2020/617.

4 Vår bedömning

4.1 Förlängning i väntan på prövning

Kemikalieinspektionen väntar på Greklands bedömning av ansökan. Vi kommer därför inte kunna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Apron XL innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 mars 2022.

4.2 Ändring av produktgodkännandet

Medlemsstaterna ska efter en förnyelse av ett ämne kontrollera att växtskyddsmedlet uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen om förlängningen av godkännandet. Godkännandet för metalaxyl-M innehåller en begränsning för var frön behandlade med metalaxyl-M får sås. Kemikalieinspektionen bedömer att villkoren för godkännandet inte är uppfyllt för användning i de grödor som enbart sås utomhus d.v.s sockerbeta, rödbeta, morot, spenat, kummin, bönor och ärter.

För övriga användningar kan frön sås i växthus och grödan odlas i växthus eller fröna sås i växthus och plantor planteras ut. De användningar som vi bedömer uppfyller de nya villkoren, under förutsättning att fröna sås i växthus, är rädisor, kepalök, gurka, sallat, broccoli, blomkål, brysselkål, vitkål, kålrabbi, dill och persilja.

För att möjliggöra utfasning av de gamla villkoren kommer Kemikalieinspektionen tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer. Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 4362 kommer fattas i ett separat beslut.

5 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.

6 Upplysningar

- 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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2020-09-29

Diariernr
5.1.1-B20-00451

Er referens

Aktnr
F-1831

Regnr
5635

7 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