

BESLUT

Datum
2020-10-23

Diariernr
5.1.1-B20-00414
5.1.1-B20-00023

Er referens

Aktnr Regnr
F-4588 5553

Globachem N.V.
Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning samt ändring av växtskyddsmedlet Prepper

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning samt ansökan om ändring av nedanstående produktgodkännande.

Produktnamn	Prepper
Regnr	5553
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-11-01
Godkännandet gäller t o m	2022-10-31

Kemikalieinspektionen har 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 23 januari 2020 inkom ansökan om ändring (dnr B20-00023) och den 14 augusti 2020 inkom ansökan (dnr B20-00414) om administrativ förlängning av nedanstående produktgodkännande.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Prepper
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde.
Sökt tillägg	Mot havrens bladfläcksjuka och groddfusarios i odlingar av havre genom betning av utsäde-
Verksamma ämnen	Fludioxonil

Ansökan om administrativ förlängning föräleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fludioxonil.

BESLUT

Datum
2020-10-23Diariernr
5.1.1-B20-00414
5.1.1-B20-00023

Er referens

Aktnr
F-4588Regnr
5553

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat. Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens för den nya grödan och Livsmedelsverket har bedömt resthalter och risken för konsumenter.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Ingen medlemsstat valde att kommentera bedömningen av ansökan om ändring av produktgodkännandet.

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser - Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fludioxonil till den 31 oktober 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/1511¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Prepper.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009².

3.2 Tillämpliga bestämmelser - Ändring

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 1107/2009.³

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall fludioxonil, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusulfuron och tritosulfuron

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

4 Vår bedömning

4.1 Vår bedömning - Administrativ förlängning

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. Produktgodkännandet för Prepper förlängs därför till och med 2022-10-31.

4.2 Vår bedömning - Ändring

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.

Produkten innehåller ett kandidatämne för substitution. Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av vare sig kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att de kemiska alternativ som finns inte har jämförbar effekt med den aktuella produkten.

4.2.1 Motivering av villkor - Hälsa- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Denna bedömning gäller även det utvidgade användningsområdet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin. Kemikalieinspektionen beslutar även att skyddshandskar ska användas vid hantering av betat utsäde. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd. Riskbedömningen har baserats på att systemet för betning är slutet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att betning ska ske i slutet system.

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

- 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

BESLUT

Datum
2020-10-23

Diariernr
5.1.1-B20-00414
5.1.1-B20-00023

Er referens

Aktnr Regnr
F-4588 5553

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.

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