

BESLUT

Datum
2019-10-09

Diariernr
5.1.1-B19-00073

Er referens

Aktnr
F-4519

Regnr
5369

Globachem nv
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut om återkallande och anstånd för utfasning av växtskyddsmedlet Globaztar 250 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen återkallar produktgodkännandet för Globaztar 250 SC med registreringsnummer 5369.

Återkallelsen gäller från och med den 9 oktober 2019.

Kemikalieinspektionen beslutar om följande anståndsperioder för utfasning av Globaztar 250 SC med registreringsnummer 5369.

Får överlåtas av innehavaren t.o.m.	-
Får överlåtas av andra än innehavaren t.o.m.	-
Får lagras, bortskaffas och användas t.o.m.	2020-01-08

2 Beskrivning av ärendet

Globaztar 250 SC innehåller det verksamma ämnet azoxistrobin.

Kemikalieinspektionen fick in ny information om det verksamma ämnet azoxistrobin i samband med utvärderingen av en annan produktansökan. Vi har därför öppnat ett initiativärende (diarienummer 5.1.1-B19-00073) och begärt en ny riskbedömning som adresserade den nya uppgiften.

Ni skickade in en uppdaterad riskbedömning den 3 maj 2019.

Vi skickade ett slutföreläggande till er den 12 juli där ni fick möjlighet att komplettera ert ärende. Efter flera påminnelser svarade ni att ni ansåg att vi skulle utföra en riskbedömning baserat på de uppgifter som fanns tillgängliga för alla produkter, såvida uppgifterna inte var uppgiftsskyddade.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Detta framgår av artikel 44.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009.¹ En medlemsstat ska återkalla eller ändra ett produktgodkännande om användningssättet och de mängder

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.

som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, det framgår av artikel 44.3 d i samma förordning.

Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Det framgår av artikel 44 i samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013² samt nr 284/2013³, det framgår av artikel 33.3 a-b i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för icke-målarter*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt såsom påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 e ii.

När medlemsstaten utvärderar ett växtskyddsmedel ska utvärderingen göras enligt de enhetliga principerna⁴, det framgår av artikel 29.6 i samma förordning.

Medlemsstaterna ska beakta toxiciteten för den känsligaste av de relevanta organismer som används vid försöken vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering. Detta framgår av punkt 2.5.2, avsnitt B, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

Om det finns en risk för att vattenlevande organismer exponeras får godkännande inte beviljas ifall förhållandet toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla direkta eller indirekta effekter på exponerade arters (predatorers) livsduglighet uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.2, avsnitt C, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för anståndsperiod*

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för

² 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.

³ 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.

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.

försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att Globaztar 250 SC kan ha oacceptabla effekter på vattenlevande organismer. Produktgodkännandet för Globaztar 250 SC ska därför återkallas.

Kemikalieinspektionen bedömer att produkten får lagras, bortskaffas och användas t.o.m. 2020-01-08.

3.2.1 *Bedömning av risken för vattenlevande organismer*

Det referensvärde för kroniska effekter på akvatiska evertebrater för azoxystrobin (s.k. Tier 1, RAC 0,95 µg/L), som man inom EU har kommit överens om, ska användas vid utvärdering av risken för akvatiska evertebrater.

Ni har skickat in en riskbedömning som visar att kvoten toxicitet/långsiktig exponering är 2,9-3,4. Ni har därmed inte visat acceptabel risk för kroniska effekter på akvatiska evertebrater eftersom kvoten inte får understiga 10 och ni inte genom en riskbedömning har visat att inga oacceptabla direkta eller indirekta effekter på exponerade arters livsduglighet uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

Produktgodkännandet ska därför återkallas.

3.2.2 *Bedömning av anstånd*

Eftersom återkallelsen av godkännandet avser skyddet av akvatiska organismer bedömer vi att anståndet ska vara begränsad. Ingen anståndsperiod kommer därför att beviljas för försäljning. Däremot måste de som redan har produkten i lager få möjlighet att bortskaffa produkten. En anståndsperiod för användning, lagring och bortskaffande ska därför beviljas till och med den 7 januari 2020.

4 Upplysningar

Notera att om ni någon gång under ett kalenderår har innehaft ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska ni lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Detta i enlighet med 2 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Lämna uppgifterna till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari året efter det kalenderår som uppgiften avser. Detaljerade krav för när ni ska lämna in uppgifterna till oss framgår av 2 kap. 6 § (KIFS 2008:3).

BESLUT

Datum
2019-10-09

Diariernr
5.1.1-B19-00073

Er referens

Aktnr Regnr
F-4519 5369

5 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.