

BESLUT

Datum
2021-07-29

Er referens

Diarienum
5.1.1-B21-00275

Aktnr
F-4950

Regnr
5701

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Poleposition 300 EC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Poleposition 300 EC
Regnr	5701
Godkännandet gäller fr o m	2021-07-29
Godkännandet gäller t o m	2023-07-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned ansökningsavgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 juni 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt baserat på en redan godkänd referensprodukt.

Sökande/Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Poleposition 300 EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot bomullsmögel och svartfläcksjuka i odlingar av raps och rybs.
Verksamma ämnen	Protiokonazol ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb,

Referensprodukt	Protendo 300 EC med registreringsnummer 5615
-----------------	--

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattar beslut eftersom villkoren i produktgodkännandet är identiska med referensproduktens.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för protikonazol gäller till och med den 31 juli 2022.

3.1.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller efterskänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

4 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Poleposition 300 EC är identisk med Protendo 300 EC med registreringsnummer 5615. Vi gör även bedömningen att produkten inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa

bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamalogluktan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/rap- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protikonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärlsferomoner med raka kolledjor, tebukonazol och urea.

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.

³ 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.

eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt att den är effektiv under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

4.1.1 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Då Kemikalieinspektionen redan provat identisk produkt har prövningens omfattning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 SEK.

4.1.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare och kringboende. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att ett anpassat skyddsavstånd till kringboende ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

4.1.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

4.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Poleposition 300 EC ska gälla till och med den 31 juli 2023.

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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

BESLUT

Datum
2021-07-29

Diariernr
5.1.1-B21-00275

Er referens

Aktnr
F-4950

Regnr
5701

- 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 produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specifierade användningsvillkor