

Tillstånd och upplysning

Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Hamilton House Mabledon Place
WC1H 9BB London
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Euskatel

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Euskatel
Regnr	5765
Godkännandet gäller fr o m	2022-05-25
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, råg och rågvete med möjlighet till två behandlingar per år med en total maximal dos på 1,2 L produkt/ha per år. Vidare bifalls användning mot mjöldagg och kronrost i odlingar av havre med en behandling per år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i oljeväxter. Vi avslår också den del av ansökan som avser användning med en dos som överstiger 1,2 L produkt/ha per år i vete, korn, rågvete och råg, samt för användning med två behandlingar i odlingar av havre.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 september 2020 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Rotam Agrochemical Europe Ltd. Hamilton House Mabledon Place WC1H 9BB London STORBRITANNIEN
Produktnamn	Euskatel
Funktion	fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av stråsäd och oljeväxter

Verksamma ämnen	protiokonazol ¹
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Euskatel inkom från Litauen den 23 december 2021.

Den prövande medlemsstaten har lämnat delar av utredningen till nationell nivå, det gäller effektivitetsbedömningen för flertalet av de sökta användningsområdena.

Den 2 maj 2022 informerades ni om att användningen i oljeväxter inte täcktes av Litauens bedömningsrapport. Den 12 maj 2022 informerades ni igen om att användningen i oljeväxter inte täcktes av Litauens bedömningsrapport samt att användning med en total maximal dos som överstiger 1,2 L produkt/ha per år och möjligheten till två behandlingar i odlingar av havre inte täcks av Litauens bedömning.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har deltagit i bedömningen.

Kemikalieinspektionen har hört er, Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan vi fattade beslut. Ingen har lämnat synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.

¹ Kommissionens Direktiv 2008/44/EG av den 4 april 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus och protiokonazol som verksamma ämnen.

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.

BESLUT

Datum
2022-05-25Diariernr
5.1.1-B20-00458

Er referens

Aktnr
F-4882Regnr
5765

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵

I det aktuella fallet är Litauen prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 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.

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 protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2023.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa*

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.⁶

Gränsvärdet för honung är 0,05 mg protiokonazol/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005⁷ motsvarar bestämningsgränsen för protiokonazol i dessa grödor.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

⁵ 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.

⁶ 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

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

3.1.2 *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 eftersträvade 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Euskatel 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 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder som täcker armar, ben och bål ska användas vid återinträde i behandlade områden.

3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring*

Den prövande medlemsstaten har begränsat växtskyddsmedlets hållbarhet baserat på resultat tillgängliga vid tiden för godkännandet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 1 år efter tillverkningsdatum.

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd.

3.3 **Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås**

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda för användning av växtskyddsmedlet Euskatel i oljeväxter. Vidare finner vi att kraven inte uppfylls för användning med en dos som överstiger 1,2 L produkt/ha per år mot svampangrepp i vete, korn, rågvete och råg, samt för användning med två behandlingar i odlingar av havre.

3.3.1 *Bedömning av resthalter*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det underlag som ni skickat in som stöd för er ansökan visar att halten protiokonazol i honung överskrider gränsvärdet 0,05 mg protiokonazol/kg för användning i oljeväxter före och under blomning av grödan. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet överskrids. Användning i oljeväxter före och under blomning ska därför avslås.

3.3.2 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemsstaten gav de berörda medlemsstaterna möjlighet att avvika från sin bedömning avseende effektivitet. Jordbruksverket såg inget skäl att avvika från Litauens bedömning.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det saknas underlag till er ansökan för att visa att växtskyddsmedlet Euskatel uppfyller kraven med avseende på effektivitet vid användning i oljeväxter efter blomning.

Den prövande medlemsstaten gör också bedömningen att det saknas underlag till er ansökan för att visa att växtskyddsmedlet Euskatel uppfyller kraven med avseende på effektivitet vid användning med en dos som överstiger 1,2 L produkt/ha per år mot svampangrepp i vete, korn, rågvete och råg.

Vidare gör den prövande medlemsstaten bedömningen att det saknas underlag för att visa att Euskatel uppfyller kraven med avseende på effektivitet vid två behandlingar per år för användning mot svampangrepp i odlingar av havre.

3.4 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor avseende användning mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, råg och rågvete med möjlighet till två behandlingar per år med en total maximal dos på 1,2 L produkt/ha per år samt för användning mot mjöldagg och kronrost i odlingar av havre med en behandling per år. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Euskatel ska gälla till och med 31 juli 2024.

BESLUT

Datum
2022-05-25Diariernr
5.1.1-B20-00458

Er referens

Aktnr
F-4882Regnr
5765

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning mot svampangrepp i oljeväxter; användning med en total maximal dos som överstiger 1,2 L produkt/ha per år; möjligheten till två behandlingar i odlingar av havre.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2022-05-25

Diariernr
5.1.1-B20-00458

Er referens

Aktnr
F-4882

Regnr
5765

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