

BESLUT

Datum
2022-09-27

Diariernr
5.1.1-B22-00491

Er referens

Aktnr
F-5130

Regnr
5827

Tillstånd och upplysning

Barclay Chemicals (R&D) Ltd
Damastown Way, Damastown Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
IRLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet ABRAN 250

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

| | |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn | ABRAN 250 |
| Regnr | 5827 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2022-09-27 |
| Godkännandet gäller t o m | 2024-07-31 |

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

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 augusti 2022 tog vi emot er ansökan om produktgodkännande. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | Barclay Chemicals (R&D) Ltd Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15 IRLAND |
| Produktnamn | ABRAN 250 |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt användningsområde | Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. |
| Verksamma ämnen | Protiokonazol ¹ |

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, aklonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metमितron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Referensprodukt | Euskatel, registreringsnummer 5765 |
|-----------------|------------------------------------|

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom villkoren för ABRAN 250 är identiska med referensproduktens villkor.

3 Tillämpliga bestämmelser

3.1 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 protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2023.

3.2 Nedsättning av avgiften för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller eftersänka 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 bedömer att ABRAN 250 är identisk med Euskatel, registreringsnummer 5765, och att riskbedömningen för Euskatel därför kan användas till stöd för ett produktgodkännande av ABRAN 250.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolledjor, sulkotriion, 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.

4.1 Bedömning – Villkor för användning

Referensproduktens godkännande är förenat med villkor för användning. Följande villkor gäller även för användning av ABRAN 250.

- Skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
- Arbetskläder som täcker armar, ben och bål ska användas vid återinträde i behandlade områden. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
- Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom."

4.2 Bedömning – Nedsättning av avgift

Då riskbedömningen för ABRAN 250 bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 SEK.

4.3 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 ABRAN 250 ska gälla till och med 31 juli 2024.

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 ämnena 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
2022-09-27

Diariernr
5.1.1-B22-00491

Er referens

Aktnr
F-5130

Regnr
5827

- 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 – Specificerade användningsvillkor