

Tillstånd och upplysning

ADAMA Registrations B.V.  
P.O. Box 355  
3830 AK Leusden  
The Netherlands

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Soratel

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Soratel
Regnr	5843
Godkännandet gäller fr o m	2022-11-11
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 22 oktober 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 3830 AK Leusden The Netherlands
Produktnamn	Soratel
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn, raps och rybs.
Verksamma ämnen	Protiokonazol <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand,

## BESLUT

Datum  
2022-11-11Diariernr  
5.1.1-B21-00564

Er referens

Aktnr  
F-4986Regnr  
5843

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Den 20 oktober 2022 ändrade ni er ansökan och tog bort användning i havre.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

### 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 1107/2009<sup>2</sup>. 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 principerna<sup>3</sup>.

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 544/2011<sup>4</sup> samt nr 284/2013<sup>5</sup>.

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.

---

fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärlisferomoner med raka kolkedjor, sulkotriol, tebukonazol och urea.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Soratel inte förväntas 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*

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten. Kemikalieinspektionen beslutar också att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Vidare gör vi bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden.

Vi gör också bedömningen att växtskyddsmedlet kan orsaka ögonskador vid stänk. Kemikalieinspektionen beslutar därför att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

### 3.3 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 Soratel ska gälla till och med 31 juli 2024.

## 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.

BESLUT

Datum  
2022-11-11

Diariernr  
5.1.1-B21-00564

Er referens

Aktnr  
F-4986

Regnr  
5843

- 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.

## 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