

Tillstånd och upplysning

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Azuleo

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	Azuleo
Regnr	5853
Godkännande gäller fr o m	2022-11-16
Godkännandet gäller t o m	2023-07-31

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

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande den 28 september 2022 enligt uppgifterna i tabellen nedan. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökande	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Azuleo

Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Cyazofamid
Referensprodukt, namn	Ranman Top
Referensprodukt, regnr	4995

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom bedömningen bygger på ett gällande produktgodkännande med identiska villkor.

3. Skäl

3.1 Bestämmelser för produktgodkännandet

Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Det framgår av artikel 28 och 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.²

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 av det verksamma ämnet cyazofamid förnyades den 26 maj 2021.³ I det här fallet har referensprodukten ännu inte utvärderats enligt det förnyade ämnesgodkännandet. Giltighetstiden styrs därför av

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.

² 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.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/843 av den 26 maj 2021 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cyazofamid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

referensproduktens godkännandeperiod. Godkännandet för Ranman Top gäller till och med den 31 juli 2023.

3.2 Nedsättning av avgift

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

4.1 Produktgodkännande

Kemikalieinspektionen bedömer att Azuleo är identisk med referensprodukten Ranman Top, registreringsnummer 4995. Riskbedömningen för Ranman Top kan därför användas till stöd för ett produktgodkännande av Azuleo.

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 de villkor som beslutats för referensprodukten.

4.2 Nedsättning av avgift

Då riskbedömningen för Azuleo bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Ansökningsavgiften ska därför sättas ned till 20 000 svenska kronor.

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 Azuleo ska gälla till och med 31 juli 2023.

5. Uppllysning

- 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.

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress

- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande