

Tillstånd och upplysning

Adama Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Maxentis

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Maxentis
Regnr	5883
Godkännandet gäller fr o m	2023-03-21
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser mot torröta (*Plenodomus linga*), bomullsmögel (*Sclerotinia sclerotiorum*) och alternaria (*Alternaria spp.*) i odlingar av höstraps samt mot bomullsmögel (*Sclerotinia sclerotiorum*) och alternaria (*Alternaria spp.*) i odlingar av vårraps och rybs.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser mot torröta (*Plenodomus linga*) i odlingar av vårraps och rybs.

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 december 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Adama Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Maxentis
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot torröta (<i>Plenodomus linga</i>), bomullsmögel (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>) och <i>Alternaria spp.</i> i odlingar av raps och rybs.
Verksamma ämnen	Azoxistrobin ¹ Protiokonazol ²
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Maxentis inkom från Litauen den 24 november 2022.

Zonrapportören har lämnat viss del av utredningen till nationell nivå. Det gäller den delen som berör effektivitet mot torröta och *Alternaria spp* i användning av odlingar i raps och rybs samt den del som berör effektivitet mot bomullsmögel i odlingar av rybs.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatriin, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin.

² 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, akлонifen, 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, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, sulkotriin, tebukonazol och urea

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er. Synpunkter lämnades och dessa har tagits delvis i beaktande.

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 1107/2009³. 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 principerna⁴.

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 544/2011⁵ samt nr 284/2013⁶.

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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall protiokonazol. Godkännandet för protiokonazol gäller till och med den 31 juli 2023.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för effektivitet

Tester av växtskyddsmedlets effektivitet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av grad, varaktighet och kontinuitet hos bekämpningen. Det framgår av 6.2 avsnitt A i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013. Vidare ska medlemsstater utvärdera dessa uppgifter med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten. Detta framgår av 1.1.3 del A i bilaga till de enhetliga principerna. Vid utvärdering av produkters effektivitet i Norra Zonen ska vägledningen för effektivitet i Norra zonen⁷ användas. I bilaga 1 till vägledningen framgår det vilka extrapoleringar mellan grödor och skadegörare som accepteras. Resultat från effektivitetsförsök i höstraps för torröta går inte att extrapolera till andra grödor enligt bilaga 1. Ett medlemsland får godkänna produkten om bekämpningens, skyddets eller andra avsedda effekters nivå, kontinuitet och varaktighet är jämförbara med vad som uppnås genom användning av

⁷ Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone Version 9.0

lämpliga referensmedel. Detta framgår av 2.1.2 i del A i de enhetliga principerna.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Maxentis 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 gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Kemikalieinspektionen föreskriver även att arbetskläder som täcker armar, ben och bål, ska användas vid återinträde i behandlade områden.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

För de sökta användningarna mot *Alternaria spp.*, bomullsmögel och torröta i raps och rybs finns endast resultat från effektivitetsförsök i höstraps. Enligt bilaga 1 till vägledningen för effektivitet i Norra zonen kan resultat från försök i höstraps inte extrapoleras till andra grödor för svampsjukdomen torröta. Vi bedömer att det inte finns tillräckligt effektivitetsunderlag för att visa att växtskyddsmedlet är effektivt mot torröta i odlingar av vårraps samt rybs.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende på användningar mot torröta (*Plenodomus linga*), bomullsmögel (*Sclerotinia sclerotiorum*) och *Alternaria spp.* i odlingar av höstraps samt mot bomullsmögel (*Sclerotinia sclerotiorum*) och *Alternaria spp.* i odlingar av vårraps och rybs med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

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

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 användningar mot torröta (*Plenodomus linga*) i odlingar av vårraps och rybs.

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.

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