

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Avastel

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Avastel
Regnr	5891
Godkännandet gäller fr o m	2023-05-04
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser tre alternativa tillsatssämnen till den formulerade produkten.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 11 april 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	ADAMA Registrations B.V P.O Box 355
---------	--

	3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Avastel
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, rågvete, råg och korn
Verksamma ämnen	Protiokonazol ¹ fluxapyroxad ²

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.

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.

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, fluoxastrobil, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/rap- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, sulkotrion, tebukonazol och urea

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2007 av den 8 december 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-dekanol, 1,4-dimetylnaftalen, 6-benzyladenin, acekvinocyl, Adoxophyes orana granulovirus, aluminiumsulfat, amisulbrom, Aureobasidium pullulans (stam DSM 14940 och DSM 14941), azadiraktin, Bacillus pumilus QST 2808, benalaxyl-M, bixafen, bupirimat, Candida oleophila stam O, klorantraniliprol, dinatriumfosfonat, ditianon, dodin, emamektin, flubendiamid, fluometuron, fluxapyroxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipkonazol, isoxaben, L-askorbinsyra, kalciumpolysulfid, apelsinolja, Paecilomyces fumosoroseus stam FE 9901, pendimetalin, penflufen, pentiopyrad, kaliumfosfonater, prosulfuron, Pseudomonas sp. stam DSMZ 13134, pyridalyl, pyriofenon, pyroxsulam, kinmerak, S-abskisin, sedaxan, sintofen, natriumsilvertiosulfat, spinetoram, spirotramat, Streptomyces lydicus stam WYEC 108, taufluvalinat, tebufenozid, tembotrion, tienkarbazon, valifenalat och zinkfosfid

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.

Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av medlemsstaten. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas. Detta framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är

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.

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 2024.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets identitet

Enligt de enhetliga principerna, del 1 A.2, ska medlemsstaterna som utvärderar ansökningar och beviljar godkännanden se till att den dokumentation som lämnas in uppfyller datakraven för växtskyddsmedlet i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013. Där står det att samtliga tidigare och nuvarande handelsnamn och föreslagna handelsnamn samt utvecklingskoder för växtskyddsmedlet ska anges. Om dessa handelsnamn och koder gäller liknande men inte identiska växtskyddsmedel ska fullständiga uppgifter om skillnaderna lämnas. Det föreslagna handelsnamnet får inte leda till förväxling med handelsnamnen för redan produktgodkända växtskyddsmedel. Varje kod ska vara specifik för ett unikt växtskyddsmedel.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Avastel 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 och ögonskydd eller ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten.

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

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

3.2.2 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Studier som ligger till grund för att visa att växtskyddsmedlets är stabilt är endast gjorda under mörka förhållanden. Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet ska förvaras mörkt för att vara stabilt.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras mörkt.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Vi finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda när det gäller tre alternativa tillsatsämnen.

3.3.1 Bedömning av alternativa tillsatsämnen

Kemikalieinspektionen bedömer att det alternativa tillsatsämnet som börjar med bokstaven I inte är acceptabel som alternativ till tillsatsämnet som börjar på bokstaven G. Kemikalieinspektionen bedömer även att de alternativa tillsatsämnena som slutar med 16 respektive 99 inte är acceptabla som alternativ till tillsatsämnet som slutar med BSU. Enligt datakraven måste ett växtskyddsmedel vara unikt och specifikt till en kod. För att växtskyddsmedlet ska anses vara unikt måste alternativa tillsatsämnen som ersätter tillsatsämnen i växtskyddsmedlet vara kemiskt identiska med tillsatsämnet det ska ersätta. I detta fall har de alternativa tillsatsämnen inte samma CAS-nummer och namn som de tillsatsämnen de är tänkta att vara alternativ till. De kan därför inte anses vara kemiskt identiska med de tillsatsämnen de är tänkta att vara alternativ till. Ansökan ska därför avslås i denna del.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen ska därför bifalla denna del.

Produktgodkännandet för Avastel 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 tre föreslagna alternativa tillsatsämnen.

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 – Specifierade användningsvillkor