

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Forapro

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Forapro
Regnr	5903
Godkännandet gäller fr o m	2023-07-11
Godkännandet gäller t o m	2024-12-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser mot svampangrepp i odlingar av korn, vete och havre, mot mjöldagg och sköldfläcksjuka i odlingar av råg och mot gulrost och mjöldagg i odlingar av rågvete vid dosen 0,8 L produkt per hektar vart tredje år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser mot svampangrepp i odlingar av korn, vete, råg, rågvete och havre vid dosen 0,4 L produkt per hektar per år. Kemikalieinspektionen avslår även den del av ansökan som avser mot svartpricksjuka i odlingar av vete och rågvete.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 27 oktober 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	ADAMA Registrations B.V P.O Box 355 3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Forapro
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, rågvete, råg och havre.
Verksamma ämnen	Protiokonazol ¹ fenpropidin 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.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolyismörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (stam T34) och Trichoderma atroviride stam I-1237

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klorfentazin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-0-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

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 1107/2009³. 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

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.

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 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 fenpropidin. Godkännandet för fenpropidin gäller till och med den 31 december 2023.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effektivitet

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

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 2.1.3 avsnitt B, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets verkan under ett flertal olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som realistiskt kan förekomma på den plats där medlet ska användas. Detta framgår av 2.1.4 avsnitt B, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

Vid utvärdering av produkters effektivitet i Norra Zonen ska vägledningen för effektivitet i Norra zonen⁷ användas. I denna framgår att

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

effektivitetsförsöken ska vara utförda inom den Norra Zonen, men att försök från andra zoner kan användas som stöd om klimat- och odlingsförhållandena är jämförbara.

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 lämpliga referensmedel. Detta framgår av 2.1.2 avsnitt C, del I i de enhetliga principerna.

Vidare framgår det av 1.3 avsnitt C i del I i de enhetliga principerna att medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas, och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Forapro 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, ögonskydd, ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten. Vi beslutar även att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för människor i närområdet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd".

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.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra läckage till grundvatten. Vi beslutar därför att produkten eller andra produkter med fenpropidion inte får användas under de två efterföljande åren på samma fält när produkten används i odlingar av vete, rågvete, korn, råg och havre.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risker för bin och andra pollinerande insekter. Kemikalieinspektionen beslutar därför att växtskyddsmedlet inte får spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

Vi gör även bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken ska utrustning som reducerar avdriften med minst 90 % användas. Skyddsavstånden i hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov dusch kvalitet. Vi beslutar även att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd".

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 Bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet

För den sökta användningen mot svarpricksjuka i odlingar av vete och rågvete visar försöksunderlaget för svag effekt. Kemikalieinspektionen kan därför inte dra en säker slutsats om att växtskyddsmedlet är effektivt mot svarpricksjuka i odlingar av vete och rågvete.

För den sökta dosen 0,4 L produkt per hektar och per år visar försöksunderlaget på för svag effekt mot samtliga svampsjukdomar förutom mjöldagg där försöksunderlaget visar en måttlig effekt. Dock är denna effekt lägre än referensproduktens effekt.

Växtskyddsmedlet effekt mot svampsjukdomar, inklusive mjöldagg, vid den sökta dosen 0,4 L produkt per ha och per år bidrar även till större överlevande populationer av skadegörare vilket kan bidra till resistensutveckling.

Vi bedömer därför att kravet om att bekämpningens effekt ska vara jämförbar med vad som uppnås med lämpliga referensprodukt inte är uppfyllt. Kemikalieinspektionen kan inte heller säkert utesluta att den sökta dosen 0,4 L per hektar och år inte medför oönskade effekter, som resistensutveckling.

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 dosen 0,8 L produkt per hektar vart tredje år mot svampangrepp i odlingar av korn, vete och havre, mot mjöldagg och sköldfläcksjuka i odlingar av råg samt mot gulrost och mjöldagg i odlingar av rågvete med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen ska därför bifalla denna del.

Produktgodkännandet för Forapro ska gälla till och med 31 december 2024.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet mot svarpricksjuka i vete och rågvete samt mot svampangrepp i odlingar av korn, vete, råg, rågvete och havre vid dosen 0,4 L produkt per hektar per år.

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