

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 Copenhagen S
DANMARK

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Avoxa Maxx

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Avoxa Maxx
Regnr	5969
Godkännandet gäller fr o m	2024-05-03
Godkännandet gäller t o m	2027-06-30

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i vårdurumvete med en dos som överstiger 0,375 L produkt per hektar.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 8 juni 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 2300 Copenhagen S DANMARK
---------	--

Produktnamn	Avoxa Maxx
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, rågvete och höstråg.
Verksamma ämnen	Mesosulfuronmetyl ¹ Pinoxaden ²
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Avoxa Maxx inkom från Litauen den 29 september 2023.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentrisker. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet och fytotoxicitet. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Livsmedelsverket har inte lämnat synpunkter. Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/755 av den 28 april 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesosulfuron 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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/370 av den 15 mars 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller godkännande av det verksamma ämnet pinoxaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för detta verksamma ämne.

(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.

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.

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.

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 Pinoxaden. Godkännandet för Pinoxaden, gäller till och med den 30 juni 2026.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels 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 inte får ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter. Det framgår av artikel 4.3 c.

Medlemsstaterna ska utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll. Det framgår av punkt 2.2.1, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Dessutom framgår av 2.2.1 b att denna utvärdering ska omfatta:

- i) Typ, frekvens, grad och varaktighet hos de observerade fytotoxiska effekterna samt de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som påverkar dessa.
- ii) Skillnaderna mellan de viktigaste sorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska effekterna.
- iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna där fytotoxiska effekter kan iakttas.
- iv) Negativa effekter på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.

Skördeavkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller växtprodukterna. Det framgår av punkt 2.2.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Avoxa Maxx 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 när det används mot ogräs i vete, rågvete och höstråg.

3.2.1 Motivering av villkor

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet vid spridning med doser högre än 0,3 liter per hektar. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavstånden i hjälpredan ska alltid avläsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för läckage till grundvatten när den aktiva substansen mesosulfuron-metyl och dess metaboliter används i en dos som överstiger 0,3 liter produkt per hektar. För att skydda grundvatten ska produkten märkas med SPe1: För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande mesosulfuron-metyl under det följande året på samma fält när produkten har använts i en dos högre än 8,91 g mesosulfuron-metyl per ha.

3.2.3 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hanterings av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer också att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Vi beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under 24 timmar efter behandling.

3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur under 30 °C.

3.2.5 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring och att brukslösningen kan skikta sig. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska skakas före användning och att brukslösningen ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Avoxa Maxx få skadliga effekter på vårsått durumvete om dosen överstiger 0,375 liter produkt per hektar.

3.3.1 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan orsaka fytotoxiska skador i odlingar av vårsått durumvete när dosen överstiger 0,375 liter produkt per hektar. Det innebär att kraven inte är uppfyllda med avseende på att skördeavkastning inte får understiga avkastningen som skulle uppnåts om växtskyddsmedlets inte användes.

Den delen av ansökan ska därför avslås.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser med föreskrivna villkor är uppfyllda med avseende på en behandling per år mot ogräs med dosen 0,3 liter produkt per hektar i höstvete, vårvete, durumvete, rågvete och höstråg i utvecklingsstadierna 30–32. Kraven är också uppfyllda, med föreskrivna villkor, för en behandling vartannat år med dosen upp till 0,5 liter produkt per hektar i höstvete, vårvete, höstdurumvete, rågvete och höstråg samt med dosen 0,375 liter produkt per hektar i vårsått durumvete, i utvecklingsstadierna 30–32. Den delen av ansökan ska därför bifallas.

Kraven i den del av ansökan som omfattar användning i vårdurumvete med en dos som överstiger 0,375 liter produkt per hektar vartannat år är inte uppfyllda eftersom de ger upphov till fytotoxiska skador och skördebortfall. Den delen av ansökan ska därför avslås.

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. 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.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning