

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Propulse SE 250

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändring av produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Propulse SE 250
Regnr	5347
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-06-19

Vi avslår användning mot svampangrepp i sockerbeter.

Vi bifaller användning mot svampangrepp i utsädesodlingar av gräsfrö.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring (5.1.1-B20-00427, inkommet 2024-02-20)	Tillägg av grödor Mot svampangrepp i sockerbetor. Mot svampangrepp i utsädesodlingar av gräsfrö.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Danmark har varit prövande medlemsstat.

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Danmarks utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Propulse SE 250 den 20 februari 2024.

Danmark har lämnat delar av utredningen som gäller villkor för produkten för delar som inte omfattas av ansökan om villkorsändring i detta ärende. Av det skälet har ett initiativärende öppnats (Dnr B24-00156), beslut om detta fattas senare.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för resthalter, gränsvärden

1.1.1 Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa

Om det finns ett gränsvärde för behandlade skördevaror får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005², det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.³

Gränsvärdet för sockerbetor när ansökan kom in från Danmark i februari 2024 var 0,01 mg Protiokonazol: protikonazol-destio (summan av isomerer) /kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarade bestämningsgränsen för Protiokonazol: protikonazol-destio (summan av isomerer) i denna gröda.

3.2 Vår bedömning i den del som bifalles

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut när det gäller användning av produkten mot svampangrepp i utsädesodlingar av gräsfrö.

Vi ska därför bifalla den delen av ansökan.

3.3 Motivering av villkor

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

3.3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare baserat på riskbedömningen för redan befintliga användningar.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält baserat på riskbedömningen för utsädesproduktion av gräs.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

³ 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

Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden i 53 dagar efter behandling i utsädesproduktion av gräs. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.3.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör sedan tidigare bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.4 Vår bedömning i den del som avslås

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för ändringen av produktgodkännandet till att omfatta användningsområdet mot svampangrepp i sockerbetor eftersom den delen ännu inte har utvärderats av Danmark beträffande analysmetoder och gränsvärden. Det gör att ett överskridande av gränsvärden för resthalter i sockerbetor inte kunnat uteslutas.

Vi ska därför avslår den delen av er ansökan.

3.4.1 Vår bedömning - Hälsa- och konsumentrisker

För sockerbetor har inte något underlag bifogats till ansökan i Sverige gällande analysmetoder och resthalter. En ansökan om höjning av gränsvärdet gällande protikonazol har varit inlämnad till EFSA och arbete har pågått med höjning av MRL under den här ansökans gång. Gränsvärdet har alldeles nyligen höjts från 0,01 till 0,03 mg Protiokonazol: protiokonazol-destio (summan av isomerer)/kg. Det nya gränsvärdet ska tillämpas från den 5 juni 2024. Det innebär att Danmark inte har utvärderat sockerbetor med avseende på resthalter och analysmetoder i det underlag som vi har fått. Gränsvärdet för sockerbeta har därför inte kunnat bedömas och ett överskridande av MRL vid rekommenderad användning i sockerbetor kan inte uteslutas. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet riskerar att överskridas.

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.

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

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