

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

# Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Soratel

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändring av produktgodkännandet samt för in ert förslag på ny klassificering i produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Soratel
Regnr	5843
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-09-26

Vi avslår delad behandling för kontroll av svartpricksjuka, vetets bladfläcksjuka, mjöldagg och axfusarios i vete, ramularia i korn och svartpricksjuka i rågvete.

Vi bifaller delad behandling för kontroll av gulrost i vete och rågvete, brunrost i vete, höstråg och rågvete, sköldfläcksjuka i korn och råg och kornets bladfläcksjuka och kornrost i korn.

Vi ändrar villkoren enligt gällande praxis.

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

## 2. Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot era ansökningar om ändring av villkoren för produktgodkännandena enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL 3830 AK Leusden, Nederländerna
Anmäld ändring (B23-00368, inkommet 2023-07-28)	Ändring av klassificering enligt vad som framgår av bilaga 2
Sökt ändring (B23-00394, inkommet 2023-07-28)	Delad behandling

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till dessa kommentarer i den slutgiltiga bedömningen.

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<sup>1</sup> 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.

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 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.

---

<sup>1</sup> 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 vilken klassificering som ska ingå i produktgodkännandena av växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009**

Ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel ska innehålla en klassificering av medlet. Det framgår av artikel 31.2 andra stycket förordning (EG) nr 1107/2009. Det är sökandens valda klassificering av växtskyddsmedlet som ska ingå. Kemikalieinspektionen kan därmed inte utan samtycke från sökanden besluta om en annan klassificering än den som sökanden presenterat. Motsvarande gäller vid en ansökan om ändring av klassificeringen som ingår i produktgodkännandet.

### **3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för test och studier på ryggradsdjur**

Medlemsstaterna ska inte, som stöd för ansökningar om produktgodkännande, godta att tester och studier där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana tester och studier påbörjas när de konventionella metoder som beskrivs i bilaga II till direktiv 1999/45/EG rimligen kunde ha använts. Den som avser att utföra tester och studier på ryggradsdjur ska vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera att dessa tester och studier inte redan har utförts eller påbörjats. Det framgår av artikel 62.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

### **3.1.3 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 ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011<sup>2</sup>. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska

---

<sup>2</sup> 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

differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

### **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 i förordning (EG) nr 1107/2009 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut när det gäller den del av ansökan som omfattar en delad behandling för bekämpning av gulrost i vete och rågvete, brunrost i vete, höstråg och rågvete, sköldfläcksjuka i korn och råg och kornets bladfläcksjuka och kornrost i korn, samt införandet av ändrad klassificering i produktgodkännandet.

### **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 test och studier på ryggradsdjur**

Ni har lämnat in studier som stöd för ändrad klassificering.<sup>3</sup> Kemikalieinspektionen bedömer att det är fråga om sådana vertebratstudier som inte ska godtas vid prövningen av godkännande av växtskyddsmedel enligt artikel 62.2 i förordning (EG) nr 1107/2009. Studierna har därmed inte beaktats vid prövningen och ligger därmed inte till grund för de beslutade villkoren.

#### **3.3.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och

---

<sup>3</sup> Acute dermal toxicity – Fixed dose procedure in rats (Report no. 51287), Primary skin irritation in rabbits (Report no. 51290), Primary eye irritation in rabbits (Report no. 51289)

ögonskydd/ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Dessutom ska skyddshandskar användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer 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.

### **3.4 Vår bedömning i de delar som avslås**

Till stöd för bedömning av effektiviteten har ni skickat in försöksdata. Ni har skickat in studier utförda i norra zonen och kompletterat ert underlag med försök från centrala zonen. Försöken visar på en effekt mellan 25 och 60 procent. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet om att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt därmed inte är uppfyllt för användningen mot svartpricksjuka, vetets bladfläcksjuka, mjöldagg och axfusarios i vete, ramularia i korn och svartpricksjuka i rågvete.

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 från EU-kommissionen 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.

## Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

### Bilagor:

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

## Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till mark- och miljödomstolen.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2  
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se