

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

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Avastel

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Avastel
Regnr	5891
Ändringen gäller fr o m	2024-10-09

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Er 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	Adama Registrations B.V. P.O. Box 355 3830 AK Leusden Nederländerna
Sökt ändring (B23-00506, inkom 2023-10-12)	Tillägg av gröda (raps och rybs).

Vi har provat er ansökan om ändrat produktgodkännande.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

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 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för vilken klassificering som ska ingå i produktgodkännandena av växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009

Enligt artikel 31.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel innehålla en klassificering av medlet. Det är sökandens valda klassificering av växtskyddsmedlet som gäller. Kemikalieinspektionen kan därmed inte utan samtycke från sökanden besluta om en annan klassificering än den som sökanden anser ska gälla för växtskyddsmedlet. Motsvarande gäller efter det att Kemikalieinspektionen godkänt växtskyddsmedlet.

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.

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)

3.2 Vår bedömning

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 raps och rybs. Vi ska därför bifalla er 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 test och studier på ryggradsdjur

Ni har lämnat in studier som stöd för ändrad klassificering.² 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 och ögonskydd/ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska även preparatpåfyllare användas.

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 samt vid arbete med behandlade växtdelar.

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

² 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)

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.

Bilagor:

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