

Tillstånd och upplysning

BASF A/S  
Kalvebod Brygge 45, 2 Sal  
1560 København V  
Danmark

# Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Elanvy

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Elanvy
Regnr	6008
Godkännandet gäller fr o m	2024-10-31
Godkännandet gäller t o m	2025-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 5 september 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	BASF AB Haraldsgatan 5 41314 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 Sal 1560 København V Danmark
Produktnamn	Elanvy

Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av vete, korn, råg, rågvete, speltvete och durumvete.
Verksamma ämnen	Mefentriflukonazol <sup>1</sup> Azoxistrobin <sup>2</sup>
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Elanvy inkom från Litauen den 4 juli 2024.

Litauen har lämnat det till den nationella utvärderingen att bedöma huruvida risken för vattenlevande organismer för höststråsåd kan accepteras och vilka riskreducerande åtgärder som behövs.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen. Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket 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 1107/2009<sup>3</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (eu) 2019/337 av den 27 februari 2019 om godkännande av det verksamma ämnet mefentrifluconazol 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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (eu) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (eu) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatriin, azoxistrobin, fluazifop-p, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin

<sup>3</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.

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 principerna<sup>4</sup>.

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 283/2013<sup>5</sup> samt nr 284/2013<sup>6</sup>.

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.

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 azoxistrobin. Godkännandet för azoxistrobin gäller till och med den 31 december 2024.

---

<sup>4</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.

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>6</sup> 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.

## 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Elanvy 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.

### 3.2.1 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 hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Den prövande medlemsstaten bedömer dessutom att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som går in i behandlade fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 5 dagarna efter behandling.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

### 3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd" vid spridning i grödor som sås på hösten.

Det verksamma ämnet mefentriflukonazol ger upphov till bildandet av metaboliten 1,2,4-triazol. Även om användningen av växtskyddsmedlet i sig inte medför risk för läckage till grundvatten av metaboliten 1,2,4-triazol över det tillåtna gränsvärdet 0,1 mikrogram per liter, kan användningen i kombination med andra produkter som ger upphov till samma metabolit, innebära risk för att metaboliten överskrider gränsvärdet i grundvatten. Informationen i märkningen behövs för att användaren ska kunna uppfylla användningsvillkoren för andra produkter som bildar metaboliten 1,2,4-triazol. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska märkas med frasen "Mefentriflukonazol ger upphov till metaboliten 1,2,4-triazol".

### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Elanvy ska gälla till och med 31 december 2025.

## 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

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionen

Box 2

## **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.

## **Bilagor:**

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