

Tillstånd och upplysning

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45
Köpenham
Danmark

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Architect

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Architect
Regnr	6018
Godkännandet gäller fr o m	2024-12-03
Godkännandet gäller t o m	2026-09-15

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 21 februari 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	BASF AB Haraldsgaran 5 40233 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45 Köpenham Danmark

Produktnamn	Architect
Funktion	Fungicid och tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp och för tillväxtreglering i odlingar av raps och rybs.
Verksamma ämnen	Pyraklostrobin ¹ Prohexadionkalcium ² Mepikvatklorid ³
Prövande medlemsstat	Danmark

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Architect inkom från Danmark den 3 september 2024.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av studier om analysmetoder för resthalter respektive resthalter av verksamt ämne livsmedel. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av studier om effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

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

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/52 av den 22 januari 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl och pyraklostrobin

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2592 av den 21 november 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, svavel, tetrakonazol och triallat

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/324 av den 19 januari 2024 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bensovindiflupyr, bromukonazol, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metsulfuronmetyl, fosfan och pyraklostrobin

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 1107/2009³. 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 Danmark 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.

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.

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 pyraklostrobin. Godkännandet för pyraklostrobin gäller till och med den 15 september 2025.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Architect 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 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. Lantbruksspruta med bom".

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

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

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 44 dagarna efter behandling.

3.2.3 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av den prövande medlemsstaten utgår från att produkten ska tankblandas med tillsatsmedlet (hjälpämnet) ammoniumsulfat. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av brukslösning ska tillsatsmedlet ammoniumsulfat tillsättas.

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 Architect ska gälla till och med 15 september 2026.

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