

Tillstånd och upplysning

BASF AB
Haraldsgatan 5
40233 Göteborg
Sverige

Utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Architect med registreringsnummer 6018

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Architect
Regnr	6018
Godkännandet gäller fr o m	2024-12-06
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Architect med regnr 6018 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser senap, lin, vallmo, oljedådra och oljerättika.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser sesamfrö, hampfrö och safflorfrö.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom den 21 februari 2019. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	BASF AB Haraldsgatan 5 40233 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45 Köpenham Danmark
Produktnamn	Architect
Produktens regnr	6018
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp och för tillväxtreglering i odlingar av senap, lin, vallmo, oljedädra, sesamfrö, hampfrö, safflofrö och oljerättika.

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. Ni har fått ta del av bedömningen och har även fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket, och er inför beslut. Inga synpunkter har inkommit.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser - Effekter av resthalter 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 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.

Gränsvärdet för hampafön är 0,02 mg pyraklostrobin/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för pyraklostrobin i dessa grödor.

Gränsvärdet för sesamfrö, hampafön och safflorfrö är 0,01 mg prohexadion/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för prohexadion i dessa grödor.

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.

Gränsvärdet för sesamfrö, hampfrö och safflorfrö är 0,05 mg mepikvat/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för mepikvat i dessa grödor.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Architect inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor för användning i senap, lin, vallmo, oljedådra och oljerättika.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

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. Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 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.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Enligt kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den föreslagna användningen i sesamfrö, hampfrö och safflorfrö inte kraven.

3.3.1 Bedömning av - Hälsa- och konsumentrisker

De försök ni hänvisar till som stöd för er ansökan visar att det finns risk för överskridande av gränsvärdet för resthalter av pyraklostrobin i hampfrön. Gränsvärdet för prohexadion i sesamfrö, hampfrö och safflorfrö riskerar också att överskridas. För mepikvat riskerar gränsvärdet att överskridas för sesamfrö, hampfrö och safflorfrö med den ansökta användningen. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet riskerar att överskridas.

Den delen av ansökan som rör användningen i sesamfrö, hampfrö och safflorfrö ska därför avslås.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda avseende användning senap, lin, vallmo, oljedådra och oljerättika. Ansökan ska därför beviljas i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ inte är uppfyllda för användning sesamfrö, hampfrö och safflorfrö. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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. 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.

6. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilaga:

- Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Architect