

Avdelningen för Tillstånd

ADAMA Registrations B.V.  
PO Box 355  
3830 AK Leusden  
Nederländerna

# Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Mavrik

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Mavrik
Regnr	4491
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2025-02-20

Vi avslår den del av ansökan som avser tillägg av ett alternativt tillsatsämne för dispergeringsmedlet.

Vi bifaller den del av ansökan som avser ändring av sammansättningen för Mavrik samt byte av produktkod.

Vi beslutar samtidigt att ni får sälja ut befintliga lager av er produkt till och med den 19 augusti 2025. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens 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. PO Box 355 3830 AK Leusden Nederländerna
Sökt ändring (5.1.1-B24-00037, inkom 2024-01-30)	Ändring av produktsammansättning Ändring av produktkod Tillägg av alternativt tillsatsämne för dispergeringsmedel

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat.

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

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Det har därför inte varit nödvändigt för dem att lämna synpunkter på förslaget till 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<sup>1</sup>. Utvärderingen ska vara gjord enligt de enhetliga principerna<sup>2</sup>. 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.

<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)

<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.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 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.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för ett växtskyddsmedels egenskaper**

Ett växtskyddsmedels egenskaper och dess effekter ska uppfylla vissa krav. Kraven framgår av artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009.

De uppgiftskrav som ställs på ett växtskyddsmedel framgår av förordning (EU) nr 284/2013. Syftet med uppgiftskraven är att informationen ska vara tillräcklig för att utvärdera effektivitet och de omedelbara eller framtida förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön. Det framgår av punkt 1.1, avsnitt allmän inledning, i bilagan till de enhetliga principerna.

## **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 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut när det gäller ändring av produktsammansättning och produktkod. Vi ska därför bifalla den delen av er ansökan.

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

### **3.2.1 Bedömning anstånd**

Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda men att ändringen inte måste genomföras för produkter som ni redan släppt ut på marknaden. Ni ska därför få sex månader på er att sälja ut era befintliga lager av

produkten. Efter den perioden ska produkter som ni släpper ut på marknaden uppfylla de nya villkoren.

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

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt växtskyddsmedlets hälso- och konsumentrisker. Vi har inte gjort någon ny bedömning och villkoren är därför oförändrade.

### **3.2.3 Bedömning av miljörisker**

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt växtskyddsmedlets miljörisker. Vi har inte gjort någon ny bedömning men villkoren är uppdaterade enligt gällande praxis.

### **3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Kemikalieinspektionen bedömer att ändringen av produktgodkännandet medför att växtskyddsmedlet och brukslösningen kan skiktas under lagring respektive under spridning. Vi beslutar därför att produkten ska skakas före användning och att brukslösning ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

## **3.3 Vår bedömning i den del som avslås**

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för att använda det alternativa tillsatsämnet som dispergeringsmedel i växtskyddsmedlet Mavrik. Vi har bedömt att det alternativa tillsatsämnet inte är likadant som det dispergeringsmedel som är godkänt. Det alternativa tillsatsämnet har en medelmolekylvikt och spridning i polymerlängd som skiljer sig från det dispergeringsmedel som är godkänt. Ni fick möjlighet att inkomma med ytterligare data för att visa att den formulerade produkten med det alternativa tillsatsämnet har likvärdiga egenskaper. Inga kemiska, fysikaliska eller tekniska data har inkommit för den formulerade produkten med det alternativa tillsatsämnet. Det går därför inte att utesluta att Mavrik om det skulle innehålla det alternativa tillsatsämnet, kan påverka produktens effektivitet eller de omedelbara eller framtida risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön. Vi ska därför avslå den delen av er 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. 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.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

## 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