

## Delgivningskvitto

Arysta LifeScience Benelux Sprl  
Rue de Renory 26/1  
BE-4102 Ougrée  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Proxanil
Regnr	5269
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-03
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 20 mars 2013 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience Benelux Sprl Rue de Renory 26/1 BE-4102 Ougrée BELGIEN
Produktnamn	Proxanil
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot potatisbladmögel ( <i>Phytophthora infestans</i> ) i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Propamokarb, godkänt till och med 31 juli 2018 <sup>1</sup> Cymoxanil, godkänt till och med 31 augusti 2019 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/25/EG av den 23 april 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet och propamokarb som verksamma ämnen

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamitron, sulkotriion, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

## Referensprodukt

Referensland	Tyskland
Namn på produkten i referenslandet	Proxanil
Produktens reg nr i referenslandet	ZAL_006481_00_00

Ansökan prövades ursprungligen med Danmark som referensland men sökanden bytte referensmedlemsland till Tyskland under prövningen med anledning av att Kemikalieinspektionen kommunicerat formella brister i den danska utvärderingen som kunde medföra ett avslag. Den 28 juni 2013 avslog Kemikalieinspektionen ansökan om godkännande av Proxanil genom ömsesidigt erkännande med Tyskland som referensland på grund av formella brister i den tyska utvärderingen. Arysta Life Sciences (då Agriphar SA) överklagade beslutet till mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt, den 15 juli 2013. Domstolen upphävde Kemikalieinspektionens beslut genom dom den 16 januari 2015 och återförvisade målet till Kemikalieinspektionen för vidare behandling.

Efter att ärendet återförvisades till Kemikalieinspektionen, delades ansökan upp i två separata ärenden; ett med Danmark som referensland och ett med Tyskland som referensland. Ärendet med Danmark som referensland (dnr B15-00077) avslogs av Kemikalieinspektionen den 16 december 2015.

Detta ärende avser ansökan med Tyskland som referensmedlemsland.

Den 30 maj 2016 kommunicerade Kemikalieinspektionen till sökanden att det fanns brister i referensmedlemslandet Tysklands utvärdering med avseende på bedömningen av kombinerad toxikologisk effekt för de två verksamma ämnena propamokarb och cymoxanil. Sökanden bereddes möjlighet att yttra sig och inkom den 30 juni med ett bemötande. Sökanden anförde att den tyska utvärderingen gjordes enligt tidigare gällande vägledning som inte innefattade en bedömning av kombinerad toxikologisk effekt. Sökanden kompletterade även i samband med sitt bemötande ansökan med ytterligare dokumentation rörande den kombinerade toxikologiska effekten.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Livsmedelsverket tillstyrker ett produktgodkännande men uppmärksammar i sitt yttrande att det saknas en analysmetod i vatten för en metabolit. I telefonsamtal har Livsmedelsverket förtydligat att frånvaron av analysmetoden inte påverkar den möjliga riskbilden avseende resthalter och konsumentskydd under förutsättning att metaboliten inte har ett omfattande läckage till grundvatten.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

### 3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup> får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger referenslandet i en annan zon än Sverige. Referenslandet har godkänt referensprodukten i enlighet med de tidigare gällande bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG<sup>4</sup>. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med direktivet, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i referenslandet.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, kan Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen innebär det att ämnet med kortast kvarvarande godkännandetid, i detta fall propamokarb, styr giltighetstiden för produktgodkännandet.

#### 3.1 Bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att det får visas styrkt att jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden råder mellan referenslandet och Sverige i detta fall. Undantaget är de svenska scenarier och riskhanteringsåtgärder som behöver beaktas vid miljöbedömningen. Sökandens kompletteringar med avseende på detta bedöms som acceptabla av Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen bedömer därför med bakgrund av referenslandets utvärdering samt den dokumentation som sökanden kompletterat med att växtskyddsmedlet Proxanil inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller

---

<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.

<sup>4</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning kan produkten godkännas trots avsaknaden av analysmetod i vatten för metaboliten IN-KQ960 då det med hänvisning till Livsmedelsverkets förtydligande inte påverkar riskbilden med utgångspunkt i den spridning till grundvatten som den aktuella metaboliten kan bedömas få.

### **Motivering av villkor**

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proxanil har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör baserat på referenslandet Tysklands utvärdering bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering och spridning av produkten eller sprutvätskan.

### **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 Proxanil ska gälla till och med 31 juli 2019.

## **4 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 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen

- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 5            Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Stina Maxlahti  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### **Bilagor:**

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