

**Delgivningskvitto**

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ascra Xpro**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ascra Xpro
Regnr	5272
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-10
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 8 augusti 2014 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Ascra Xpro
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, råg, rågvetete och havre.
Verksamma ämnen	Bixafen <sup>1</sup> Fluopyram <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 350/2013 av den 17 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet bixafen 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) nr 802/2013 av den 22 augusti 2013 om godkännande av det verksamma ämnet fluopyram 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

Protiokonazol<sup>3</sup>

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Estland har agerat prövande medlemsstat för Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen avstod från att lämna några kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Ascra Xpro inkom från Estland i mars 2016.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

### 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>4</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011<sup>5</sup>,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>6</sup>, kan fastställas bl.a. att
  - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
  - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - växtskyddsmedlet är effektivt

<sup>3</sup> Kommissionens direktiv 2008/44/EG av den 4 april 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* och protiokonazol som verksamma ämnen

<sup>4</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>5</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

<sup>6</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.

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 545/2011<sup>7</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>8</sup>.

I det aktuella fallet är Estland prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva 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. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Ascra Xpro 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.

#### **Motivering av villkor**

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

Den prövande medlemsstaten Estland gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon eller ansiktsskydd ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Vidare ska det fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter. Filtren ska bytas och underhållas enligt tillverkarens rekommendation.

Den prövande medlemsstaten Estland gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska

---

<sup>7</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

<sup>8</sup> 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.

därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbrukspruta med bom”.

### 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 Ascra Xpro 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.

BESLUT

Datum  
2016-11-10

Diariernr  
5.1.1-B14-00568

Aktnr      Regnr  
F-4193    5272

## 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

Gertje Czub  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### **Bilagor:**

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