

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden

NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Mavrik

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande och namnändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	Mavrik
Regnr	4491
Godkännandet gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

Kemikalieinspektionen bifaller applicering av produkten i vete, råg, rågvete, korn, havre, lin, raps, rybs, potatis, ärtor, bönor (torkade), huvudkål, brysselkål, blomkål, broccoli.

Den del av ansökan som avslås är applicering av produkten i odlingar av morot, prydnadsväxter och julgranar.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Mavrik 2F
Funktion	Insekticid

Sökt användningsområde	Mot skadegörare i odlingar av vete, råg, rågvete, korn, havre, lin, raps, rybs, potatis, ärtor, bönor (torkade), huvudkål, brysselkål, blomkål, broccoli, morötter, prydnadsväxter och julgranar.
Verksamt ämne	Tau-fluvalinat

Ansökan har prövats inom ett frivilligt zonsamarbete där Danmark har agerat prövande medlemsstat för norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Mavrik inkom från Danmark den 6 november 2015.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av det verksamma ämnet samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och selektivitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009¹ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 30 maj 2013.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG². Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedeldirektivet).

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.

Krav avseende ett växtskyddsmedels effektivitet

Av 3 kap. 8 § b) i) i KIFS 2008:3 framgår att Kemikalieinspektionen endast godkänner ett växtskyddsmedel om det är tillräckligt effektivt när medlet används enligt artikel 3.3 i direktiv 91/414/EEG och hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka medlet används och följderna av dess användning. Effektiviteten ska fastställas på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3 till direktiv 91/414/EEG.

Vid bedömning av ovanstående krav ska de enhetliga principer som anges i bilaga 6 till direktivet tillämpas. Detta framgår av 3 kap. 8 § a) KIFS 2008:3.

Av bilaga 3 till direktiv 91/414/EEG avseende bestämmelser om den dokumentation som skall inlämnas för godkännande av ett växtskyddsmedel framgår att dokumentationen skall omfatta uppgifter som är nödvändiga för att bedöma effektivitet. I punkten 6 i bilagan framgår vilken typ av uppgifter som dokumentationen ska omfatta, så som preliminära dos-effekt-tester, fältstudier, resistens, inverkan på kvaliteten och avkastningen från behandlade växter, eller inverkan på behandlade växtprodukters kvalitet, fytotoxicitet samt oönskade eller oavsiktliga sidoeffekter. Av punkten 2, del B, avsnitt I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel framgår hur dokumentationen ska utvärderas och i punkten 2 del C, avsnitt i samma bilaga framgår vilka krav som gäller avseende effektivitet för att ett växtskyddsmedel ska kunna godkännas.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av *"Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom"* för användning i alla grödor. I huvudkål, blomkål, brysselkål och broccoli får användning endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrusning som reducerar avdriften med minst 90%.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

Den prövande medlemsstaten har konstaterat att det saknas dokumentation för att bedöma växtskyddsmedlets effektivitet för sökt användning i morot, prydnadsväxter och julgranar. Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket i denna fråga och Jordbruksverket stödjer den bedömning som prövande medlemsstat har gjort. Detta innebär att sökanden inte visat att Mavrik är effektivt så som krävs i enlighet med 3 kap. 8 § KIFS 2008:3 och kan därmed inte godkännas för dessa användningsområden

Kemikalieinspektionens slutsats

Växtskyddsmedlet Mavrik förväntas inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsbetingelserna med föreskrivna villkor i odlingar av vete, råg, rågvete, korn, havre, lin, raps, rybs, potatis, ärtor, bönor (torkade), huvudkål, brysselkål, blomkål och broccoli. Ansökan ska därför bifallas i denna del och förenas med villkor till skydd för vattenlevande organismer och till skydd för den som hanterar och sprider växtskyddsmedlet. Detta är i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning.

Ansökan saknar dokumentation för att bedöma produktens effektivitet i odlingar av morot, prydnadsväxter och julgranar. Ansökan ska därför avslås i denna del. Detta är i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning.

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

BESLUT

Datum
2016-12-19

Diariernr
06.1.1-B13-00199

Aktnr Regnr
F-1759 4491

Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Stina Maxlahti
Beslutande

Lena Hillerström
Föredragande

Bilagor:

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