

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proline EC 250

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen innebär att karenstiden ändras för korn och havre samt att villkoret om markanpassat skyddsavstånd tas bort.

Produktnamn	Proline EC 250
Regnr	4688
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-12-14
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

Kemikalieinspektionen har dessutom gjort redaktionella ändringar utan att det påverkar sakinnehållet.

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

Den 1 september 2015 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande, diarienummer B15-00359. Innehavaren av produktgodkännandet ansöker om att ändra karenstiden (PHI) för korn (höst- och vårsådd) samt för havre från nuvarande 45 respektive 40 dagar till 35 dagar, som är den nu gällande karenstiden för övriga stråsädesslag som produkten är godkänd att användas i.

Kemikalieinspektionen har sedan den 1 november 2016 upphört att beakta ytavrinning enligt scenariot R I som spridningsväg i riskbedömningarna för vattenlevande organismer. Detta får till följd att villkoret för användning rörande permanenta gräsbevuxna skydds zoner inte längre anses vara relevant för växtskyddsmedel avsedda för den svenska marknaden. Sökanden har med anledning av detta skriftligen (e-mail) 2016-11-29 tillfrågats om de önskar att villkoret om markanpassad skydds zon om minst 10 meter mot vatten kan strykas från godkännandevillkoren. Sökanden har samma datum svarat att de samtycker till det.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Proline EC 250
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre, korn, raps och rybs. Varierat antal karensdagar (PHI) för spannmålsgrödor som ingår i den godkända användningen, 45 dagar för korn, 40 dagar för havre och 35 dagar för de övriga spannmålsgrödorna.
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre, korn, raps och rybs. Samma antal karensdagar (PHI), 35 dagar, för korn och havre som för de övriga spannmålsgrödorna som ingår i den godkända användningen.
Verksamma ämnen	Protiokonazol

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Livsmedelsverket bedömer att användningen av Proline EC 250 enligt SE GAP inte bör ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden. Livsmedelsverket bedömer vidare att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet. Jordbruksverket bedömer att den tidigare bedömningen täcker den sökta ändringen.

3 Skäl

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 1107/2009.¹

Sökandens skäl till ändring är att harmonisera karenstiden till en och samma för alla stråsådesgrödor som ingår i godkännandet.

Kemikalieinspektionen har sedan den 1 november 2016 upphört att beakta ytavrinning enligt scenariot R I som spridningsväg i riskbedömningarna för vattenlevande organismer. Detta får till följd att villkoret för användning rörande

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)

permanenta gräsbevuxna skyddszoner inte längre anses vara relevant för växtskyddsmedel avsedda för den svenska marknaden.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

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
 - kraven 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

Jenny Larsson
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning