

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

UPL Europe Ltd.
The Centre
Birchwood Park
Warrington
Cheshire WA3 6YN
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Fungazil MLF 50

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Fungazil MLF 50
Regnr	5312
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-02
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

Den del av ansökan som bifalles är användningen av Fungazil MLF 50 för bekämpning av strimmsjuka (*Drechlslera graminea*) i odlingar av korn. Användning av Fungazil MLF 50 i korn för bekämpning av andra sjukdomar avslås.

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 februari 2006 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Ansökan uppdaterades den 14 juni 2011 i samband med förnyade upptaget av Imizalil som verksamt ämne.

Sökande/Innehavare	UPL Europe Ltd. The Centre Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6YN STORBRITANNIEN
Produktnamn	Fungazil MLF 50
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av korn genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	imazalil ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 705/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet imazalil i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. 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/EEG³. 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.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för det verksamma ämnet imazalil gäller till och med den 31 december 2021.

1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

² 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.

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Delavslaget bygger på att sökanden inte visat med sin dokumentation att produkten är effektiv mot alla de svampsjukdomar de sökt användning för.

Effektivitet

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket (SJV) i fråga om produktens effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Slutsatsen av bedömningen av sökandens underlag är att produkten inte visar tillräcklig effektivitet mot andra svampsjukdomar än strimsjuka (*Drechslera graminea*).

För övrigt gör Kemikalieinspektionen bedömningen att växtskyddsmedlet Fungazil 50MLF inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de godkända användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Fungazil MLF 50 har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid påfyllning av växtskyddsmedlet, kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid hantering av betat utsäde.

På grund av riskerna för användare föreskriver Kemikalieinspektionen dessutom att betning endast får ske i slutna system.

Kemikalieinspektionen föreskriver vidare att förpackningar till utsäde som betats med produkten ska förses med följande information, i svart text på gul botten omgiven av bred svart ram:

- Produkt som utsädet betats med.
- Verksamt ämne som ingår i produkten.
- De skyddsangivelser som gäller för produkten
- De riskreducerande åtgärder som framgår av produktgodkännandet.
- Betat utsäde får inte användas till mat eller foder.
- Förpackningen ska hanteras som farligt avfall.

Slutsats

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan för produkten Fungazil MLF 50 som avser användning mot strimsjuka *Drechslera graminea* i odlingar av korn.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Fungazil MLF50 uppfyller kraven för godkännande med avseende på användningen för bekämpning av andra svampsjukdomar som *Fusarium* i odlingar av korn.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Produktgodkännandet för Fungazil MLF 50 ska gälla till och med 31 december 2022.

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 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet. Beslut fattas då enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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,

Camilla Thorin
Beslutande

Mariana Ledesma
Föredragande

Bilagor:

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