

Mats Allmyr Miljöriskbedömare

Delgivningskvitto

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Elatus Era

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt. Den del av ansökan som avslås är användningen mot svampangrepp i havre.

Produktnamn	Elatus Era
Regnr	5321
Godkännandet gäller fr o m	2017-06-02
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 31 juli 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Elatus Era
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odling av vete, råg, rågvete, korn och havre.
Verksamma ämnen	bensovindiflupyr ¹ protiokonazol ²

¹ Kommissionens Genomförandeförordning (EU) 2016/177 av den 10 februari 2016 om godkännande av det verksamma ämnet bensovindiflupyr som kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

² 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

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Lettland 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 Elatus Era inkom från Lettland den 13 mars 2017.

Jordbruksverket har inkommit med en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet. Livsmedelsverket har inkommit med en bedömning avseende resthalter av de verksamma ämnena.

3 Skäl

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. 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 540/2011⁴,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁵, 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

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 545/2011⁶ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁷.

³ 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.

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

I det aktuella fallet är Lettland 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.

Kemikalieinspektionen har bedömt att det för Elatus Era fanns skäl att efterfråga en ytterligare bedömning av Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet samt av Livsmedelsverket i fråga om karenstid för skörd.

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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden. Godkännandet för protriokonazol gäller till och med den 31 juli 2018.

För produkter innehållande kandidatämnen för substitution ska en jämförande bedömning utföras i enlighet med artikel 50.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om ansökan om produktgodkännande inkommit efter 1 augusti 2015⁸.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Delavslaget bygger på att sökanden inte visat med sin dokumentation att produkten är effektiv mot kronrost, *Puccinia coronata*, i havre.

Elatus Era innehåller det verksamma ämnet bensovindiflupyr som är godkänt som kandidatämnet för substitution. Eftersom ansökan för Elatus Era inkom 31 juli 2015 har ingen jämförande bedömning för produkten gjorts.

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Elatus Era 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 Elatus Era har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

3.1.1 Ekotoxikologi

Växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat

⁸ Questions and Answers on Candidates for Substitution Rev. 1, January 2015.
[http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_cfs_qas.pdf]
accessed on 2 June 2017.

skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.1.2 Hälsa

Växtskyddsmedlet kan genom dess toxikologiska egenskaper medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Elatus Era uppfyller kraven på godkännande med avseende på användningen mot svampangrepp i havre. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan för produkten Elatus Era som avser användning i vete, råg, rågvete, korn.

Produktgodkännandet för Elatus Era 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
2017-06-02

Diariernr
5.1.1-B15-00321
Aktnr
F-4282
Regnr
5321

- Produkter med kandidatämnen för substitution, för vilka det saknas underlag för att kunna utföra en jämförande bedömning, kan beviljas ett begränsat godkännande en gång för en period om högst fem år. Vid ansökan om förnyat produktgodkännande för sådana produkter ska en jämförande bedömning utföras, baserat på de erfarenheter av produkten som erhållits genom praktisk användning under den första godkännandeperioden.

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

Cecilia Österwall
Beslutande

Mats Allmyr
Föredragande

Bilagor:

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