

Mats Allmyr Miljöriskbedömare

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Elatus Plus

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 Plus
Regnr	5315
Godkännandet gäller fr o m	2017-06-02
Godkännandet gäller t o m	2024-03-02

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 Plus
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odling av vete, råg, rågvete, korn och havre.
Verksamma ämnen	bensovindiflupyr ¹

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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den

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

slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Elatus Plus inkom från Finland den 21 december 2016.

Jordbruksverket har inkommit med en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet.

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 1107/2009². 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 540/2011³,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁴, 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 545/2011⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁶.

I det aktuella fallet är Finland 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-

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 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

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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

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 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 bensovindiflupyr gäller till och med den 2 mars 2023.

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 2015⁷.

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 Plus innehåller det aktiva ämnet bensovindiflupyr som är godkänt som kandidatämne för substitution. Eftersom ansökan för Elatus Plus inkom 31 juli 2015 har ingen jämförande bedömning för produkten gjorts.

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

3.1.1 Ekotoxikologi

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom", samt att avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken.

3.1.2 Hälsa

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

⁷ 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.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Elatus Plus uppfyller kraven på godkännande med avseende på användningen mot svampsjukdom 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 Plus som avser användning i vete, råg, rågvete, korn.

Produktgodkännandet för Elatus Plus ska gälla till och med 2 mars 2024.

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.
- 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.

BESLUT

Datum
2017-06-02

Diariernr
5.1.1-B15-00322
Aktnr
F-4283
Regnr
5315

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