

Delgivningskvitto

Cheminova A/S
Thyborønvej 78
DK-7673 Harboøre
Denmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Vendetta

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Vendetta
Regnr	5325
Godkännandet gäller fr o m	2017-06-14
Godkännandet gäller t o m	2020-02-28

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 april 2014 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre Denmark
Produktnamn	Vendetta
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis
Verksamma ämnen	Azoxystrobin ¹ Fluazinam ²

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 703/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet azoxistrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/108/EG av den 26 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som verksamma ämnen och KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011.

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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Vendetta inkom från Danmark 26 maj 2016.

Sverige är i detta ärende berörd medlemsstat och ska som sådan enligt artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009³ som huvudregel bevilja eller avslå ansökan på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Baserat på inlämnade kommentarer vid utvärderingen av produkten har Kemikalieinspektionen bedömt att det finns skäl att efterfråga att Livsmedelsverket gör ytterligare prövning i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen bedömer däremot att det saknas skäl att efterfråga att gör någon ytterligare prövning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

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,

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

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.

- 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.

I det aktuella fallet är Danmark 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.

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fluazinam. Godkännandet för fluazinam gäller till och med den 28 februari 2019.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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

Villkor för skydd av miljön

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 för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”.

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.

Villkor för skydd av hälsan

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbete med behandlade växtdelar.

Skyddshandskar, skyddskläder samt skyddshuva med visir ska användas vid hantering av sprutvätskan samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Skyddshuvan och visiret ska vara avsedda för ändamålet.

Förpackningsvillkor

Max 20L HDPE.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Vendetta ska gälla till och med 28 februari 2020.

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 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