

Tillstånd och upplysning

Aktnr
F-1785Regnr
5336**Delgivningskvitto**Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy
10A rue de la Voie Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Admiral 10 EC****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Admiral 10 EC
Regnr	5336
Godkännandet gäller fr o m	2017-11-01
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Ändringar i bilaga 3 har markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 december 2011 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE
Produktnamn	Admiral 10 EC
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av tomat, gurka och prydnadsväxter i växthus
Verksamma ämnen	Pyriproxifen ¹

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Frankrike har agerat prövande medlemsstat för hela EU.

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/39/EU av den 22 juni 2010 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klorfentozin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Admiral 10 EC inkom från Frankrike den 7 mars 2014.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet eftersom Frankrikes bedömning till viss del inte omfattade den användning som söktes för i Sverige.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 27 december 2011.

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 växtskyddsmedelsdirektivet 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.

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 pyriproxifen gäller till och med den 31 december 2018.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Admiral 10 EC inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor. I enlighet med den prövande

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedelsdirektivet).

medlemsstatens bedömning samt den ytterligare bedömning som Jordbruksverket gjort för den aktuella användningen i Sverige förväntas Admiral 10 EC även vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Admiral 10 EC har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten och vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätskan samt vid arbete med behandlade växtdelar. Återinträde i lokaler där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen. Efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddskläder och skyddshandskar användas vid inträdet. 48 timmar efter behandlingstillfället får återinträde ske utan skyddsutrustning.

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 Admiral 10 EC ska gälla till och med 31 december 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
2017-07-07

Diariernr
-B11-00434

Aktnr Regnr
F-1785 5336

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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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