

Mitsui Chemicals Agro, Inc
1-19-1 Nihonbashi Chou-ko
103-0027 Tokyo
JAPAN

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Tachigaren 70 WP

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Tachigaren 70 WP
Regnr	3513
Godkännandet gäller fr o m	2018-02-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Mitsui Chemicals Agro, Inc 1-19-1 Nihonbashi Chou-ko 103-0027 Tokyo JAPAN
Produktnamn	Tachigaren 70 WP
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odling av sockerbetor genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Hymexazol ¹²

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

¹ Kommissionens direktiv 2011/5/EU av den 20 januari 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa hymexazol som verksamt ämne och om ändring av beslut 2008/934/EG

² 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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Tachigaren 70 WP inkom från Finland den 13 september 2016.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket som inte har lämnat några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009³ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 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/EEG⁴. 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.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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 hymexazol gäller till och med den 31 maj 2021.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Tachigaren 70 WP inte få några skadliga effekter på människors

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

⁴ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedeldirektivet).

och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att betning endast får ske i slutanläggning vid doser över 20 g produkt /enhet frö. Skyddshandskar, ögonskydd, andningsskydd och skyddskläder ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid betning i anläggningar som inte är slutna. Vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar användas.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för fåglar och däggdjur. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att spill av betat utsäde omedelbart ska samlas upp.

3.3 **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 Tachigaren 70 WPska gälla till och med 31 maj 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 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,

Jenny Larsson
Beslutande

Kerem Yazar
Föredragande

Bilagor:

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