

Tillstånd och upplysning
Hortonom

O.Kavli AB
Box 30
125 21 Älvsjö

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proffs Kraft Ättika

1 Beslut

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

Produktnamn	Proffs Kraft Ättika
Regnr	5420
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-01
Godkännandet gäller t o m	2023-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 september 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	O.Kavli AB Box 30 125 21 Älvsjö
Produktnamn	Proffs Kraft Ättika
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot icke önskvärd vegetation utom i sjöar, vattendrag och andra vattensamlingar. För blastdödning i potatis samt mot ogräs i fruktodlingar.
Verksamt ämne	Ättiksyra ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 790/2013 av den 19 augusti 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet ättiksyra

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen.

Sökanden har under ärendets gång ändrat sin ansökan och tagit bort blastdödning i potatis samt användningen mot ogräs i fruktodlingar. Sökanden har den 20 februari 2018 skickat in en ny GAP-tabell till Kemikalieinspektionen.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De har inte haft invändningar mot föreslaget beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Beslut om ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska i vissa fall fattas på grundval av tidigare gällande direktiv 91/414/EEG³. Det gäller bland annat beslut om ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel som ska ändras eller upphävas med anledning av ett godkännande av verksamt ämne i enlighet med artikel 80.1 den 14 juni 2011.

Artikel 80.1 a) innebär att direktiv 91/414/EEG ska fortsätta att tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EEG före den 14 juni 2011, när det gäller förfarandet och villkoren för godkännande. Det verksamma ämnet ättiksyra togs upp till bilaga I till direktiv 91/414/EEG genom direktiv 2008/127/EG⁴.

Av direktiv 2008/127/EG framgår att medlemsstaterna ska ta upp växtskyddsmedel innehållande ättiksyra till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG senast den 31 augusti 2009. När det gäller produkter som innehåller ättiksyra som enda verksamma ämne ska medlemsstaterna ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 augusti 2015, om så krävs. Det framgår av artikel 3.2 a) i direktivet.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS1998:808) i dess lydelse före den 14 juni 2011. Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG. Direktivets bestämmelser

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 Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

⁴ Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen.

implementerades genom 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3).

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och 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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. I detta fall gäller godkännandet för ättiksyra till och med den 31 augusti 2022.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Proffs Kraft Ättika 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.

3.1.1 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att andningsskydd, skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av växtskyddsmedlet samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för grundvatten och miljö på grund av dess egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att produkten bara får användas vid punktbehandling med handhållen spruta på gångar och hårdgjorda ytor i trädgårdar och på allmänna platser.

3.2 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan om förnyat produktgodkännande för Proffs Kraft Ättika ska därför bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 augusti 2023.

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

Cecilia Österwall
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Bilagor:

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