KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2018-10-31

Diarienr
5.1.1-B18-00518

Aktnr
F-3547

Regnr
4935

Lantbrukarnas Riksförbund
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Cedress med registreringsnummer 4935

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Cedress
Regnr	4935
Godkännandet gäller fr o m	2018-10-31
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Cedress gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 september 2018 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Produktnamn	Cedress
Produktens reg nr	4935
Verksamt ämne	Pseudomonas chlororaphis
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av spenat, ruccola, dill, persilja, rödkål, vitkål och kålrot

Kemikalieinspektionen har låtit Livsmedelverket bedöma konsumentrisker och gränsvärden (MRL) för sökt användning. Livsmedelsverket bedömer att en konsumentriskvärdering inte behöver göras, eftersom den verksamma mikroorganismen Pseudomonas chlororaphis MA342 saknar både ADI och ARfD[1].

[1] Akut referensdos

Mall-id: MAP-003939, 2018-05-0810

Organismen är också upptagen på bilaga IV till Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 396/2005, vilket innebär att inga gränsvärden anses behövas för den här mikroorganismen.

Sökanden, Jordbruksverket och Livsmedelsverket har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag i beslutsbilagan. Ingen av dem hade några invändningar.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009[2]
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Det innebär att kraven om tillräcklig effekt samt oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter inte behöver vara uppfyllda/bedömda. Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

Alla produkter som innehåller mikroorganismer ska anses som potentiellt sensibiliserande, såvida det inte med hjälp av relevanta uppgifter kan fastställas att det inte föreligger någon risk för sensibilisering, inte ens för personer med nedsatt immunförsvar eller andra känsliga grupper. I samband med de godkännanden som beviljas ska det anges att skyddskläder och lämpliga handskar ska bäras och att det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen inte bör inandas. Detta framgår av punkt 2.6.1.3 i avsnitt C, del II i bilaga till förordning (EG) nr 546/2011 om enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

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

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Cedress inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

[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

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse. Kemikalieinspektionen anser att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen har tidigare (dnr B18-00113) gjort bedömningen att växtskyddsmedlet utgör en risk för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Kemikalieinspektionen bedömer att villkoren är relevanta för användning i det utökade produktgodkännandet för mindre användning. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten, samt att vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar och andningsskydd användas. Vidare ska betning utföras vid sluten industriell anläggning.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

4 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

Björn Isaksson
Föredragande

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Cedress