

Tillstånd och upplysning

Alpha BioPesticides Ltd.
St John's Innovation Centre
Cowley Road
CB4 0WS Cambridge
STORBRITANNIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Flipper
Regnr	5512
Godkännandet gäller fr o m	2018-12-14
Godkännandet gäller t o m	2021-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 augusti 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Alpha BioPesticides Ltd. St John's Innovation Centre Cowley Road CB4 0WS Cambridge STORBRITANNIEN
Produktnamn	Flipper
Produktkod	ABP-617
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av tomat, aubergine, gurkväxter med ätliga skal och jordgubbar i växthus.
Verksamma ämnen	Fettsyra (C7-C18) kaliumsalt ¹

¹ 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

Referensprodukt

Referensland	Frankrike
Produktkod	ABP 617
Namn på produkten i referenslandet	ABP-617
Produktens regnr i referenslandet	2160527

Sökanden har utökat sin ansökan till att omfatta grödor som inte ingår i det ursprungliga godkännandet i referenslandet Frankrike.

Referenslandet Frankrike har gjort bedömningen att produkten inte klarar tester för ihållande skumbildning och begärde därför att sökanden i efterhand² med en studie skulle visa att ingen risk förelåg vid användning under reella förhållanden i fält. Sökanden har inkommit med en sådan studie men Frankrike har inte tagit ställning till den. Kemikalieinspektionen har därför gjort en bedömning av studien.

Jordbruksverket har medverkat i bedömning av effektivitet Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket inför beslut. Jordbruksverket har inte lämnat några synpunkter.

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 1107/2009³. 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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009³ får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet har referenslandet gett produktgodkännande för användning i växthus. Enligt artikel 29 ska referenslandet ha beaktat alla medlemsstater i EU vid utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Sverige ska därmed kunna bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1c och 41.1. Ett

² Efter godkännandet i Frankrike börjat gälla. Detta kallas ”post authorisation commitment”.

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.

sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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 fettsyra (C7-C18) kaliumsalt gäller till och med den 31 augusti 2020.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas ge 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.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av produkten.

3.2.2 *Bedömning av fysikaliska och kemiska egenskaper*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet har brister i sina tekniska egenskaper. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå hur produkten ska blandas för att undvika skumbildning vid tillredning av sprutvätskan.

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 Flipper ska gälla till och med 31 augusti 2021.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 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

BESLUT

Datum
2018-12-14

Diariernr
5.1.1-B18-00468

Er referens

Aktnr
F-4645

Regnr
5512

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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6 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

Lena Hansson
Beslutande

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

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