

Tillstånd och upplysning

BASF A/S  
Kalvebod Brygge 45  
DK-1560 København V  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Delan WG

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Delan WG
Regnr	5390
Godkännandet gäller fr o m	2018-04-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

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.

### Återkallelseförbehåll

Beslutet kan komma att återkallas innan det löper ut, om beslut rörande det i produkten ingående verksamma ämnet tas, med sådan innebörd att produktgodkännandet ska omprövas.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 24 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av det permanenta ombudet BASF A/S.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45 DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Delan WG

Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomarna <i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pirina</i> , <i>Blumeriella jaapii</i> and <i>Venturia cerasi</i> i odlingar av äpple, päron och körsbär.
Verksamma ämnen	Ditianon <sup>1</sup>

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen.

Den 1 september 2017 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om att den sökta användningen av Delan WG med 6 appliceringar innebar risk för oacceptabla miljöeffekter. Den 9 oktober 2017 valde sökanden att ändra sin ansökan till att avse 3 appliceringar.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

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 Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. 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) enligt 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<sup>3</sup>. Direktivets bestämmelser

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandedirektiv 2011/41/EU av den 11 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa ditianon som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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

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.

När ett växtskyddsmedel godkänns ska det placeras i en behörighetsklass i enlighet med 2 kap. 8 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Ett växtskyddsmedel ska placeras i klass 1 om det på grund av riskerna vid användningen behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt, klass 2 om det av andra skäl behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt och medlet inte ska hänföras till klass 1 samt klass 3, om medlet inte ska hänföras till klass 1 eller 2.

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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för ditianon gäller till och med den 31 maj 2021.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Delan WG 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.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. På grund av dessa risker behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt. Produkten placeras därför i klass 1L.

På grund av riskerna för användare föreskriver Kemikalieinspektionen som användningsvillkor att skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vidare får växtskyddsmedlet inte spridas med så kallad Ultra low volume (ULV)-utrustning. Villkoret är till för att skydda mot risk för inandning av små partiklar.

### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör vidare bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling". Vidare ska avdriftsreducerande utrustning, som reducerar avdriften med minst 90 %, användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken. Skyddsavstånden i hjälpredan ska läsas i kolumnen för 0 % avdriftsreduktion, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.

### 3.2.3 *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.

Med anledning av de ändrade användningsvillkoren och bytet av behörighetsklass har produkten fått ett nytt registreringsnummer.

Produktgodkännandet för Delan WG ska gälla till och med den 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

Jenny Larsson  
Föredragande

### **Bilagor:**

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