

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB)  
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Biscaya OD 240 med registreringsnummer 5437

## 1 Beslut

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

Produktnamn	Biscaya OD 240
Regnr	5437
Godkännandet gäller fr o m	2019-02-21
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Biscaya OD 240 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 11 december 2018 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB) 105 33 Stockholm
Produktnamn	Biscaya OD 240
Produktens reg nr	5437
Verksamt ämne	Tiaklopid
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot klöverspetsvivel i utsädesodlingar av röd-, vit- och alsikeklöver. Mot bönsmyg i odlingar av åkerböna.

Produkten tilldelades den 25 april 2018 ett nytt regnr. Det ledde till att samtliga UPMA beslut som var kopplade till det tidigare regnr upphörde att gälla.

De sökta användningsområdena har tidigare varit godkända som mindre användningsområden för produkten Biscaya OD 240 med regnr 4791. Kemikalieinspektionen anser att skälet till bytet av regnr inte föranleder någon ytterligare bedömning.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut och de har inte lämnat synpunkter.

### 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

- 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,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Biscaya OD 240 inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

##### 3.2.1 *Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att den sökta användningen uppfyller kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse samt att den

---

<sup>1</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.

sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning. Kemikalieinspektionen anser att skälet till bytet av regnr inte föranleder någon ytterligare bedömning.

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

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### 3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra risker för den vattenlevande organismerna. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

### 3.3 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> 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

Ahmed Sabah  
Föredragande

**Bilaga** – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Biscaya OD 240