

BESLUT

Datum
2019-03-20

Er referens

Diariernr
5.1.1-B18-00116

Aktnr
F-4595

Regnr
5536

Certis Europe BV
Safariweg 55
3605 MA Maarssen
Nederländerna

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Eradicoat Max

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Eradicoat Max
Regnr	5536
Godkännandet gäller fr o m	2019-03-20
Godkännandet gäller t o m	2024-09-30

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning i permanent växthus.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i icke-permanenta växthus.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 februari 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Certis Europe BV Safariweg 55 3605 MA Maarssen Nederländerna
Produktnamn	Eradicoat Max
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot spinnkvalster och mjöllöss i alla ätbara och icke ätbara skyddade grödor, detta inkluderar även användning i icke-permanenta växthus.

MailId: MAP-0089, 2019-02-18

BESLUT

Datum
2019-03-20Diariernr
5.1.1-B18-00116

Er referens

Aktnr
F-4595Regnr
5536

Verksamma ämnen ¹	Maltodextrin ²
Prövande medlemsstat	Storbritannien

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Eradicoat Max inkom från Storbritannien den 21 november 2018.

Bedömningsrapporten styrker inte användning i icke-permanenta växthus. Kemikalieinspektionen kommunicerade detta till sökanden den 14 december.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Inför beslut har Kemikalieinspektionen hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De har inte lämnat 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 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna⁴.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 355/2013 av den 18 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet maltodextrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

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.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

BESLUT

Datum
2019-03-20Diariernr
5.1.1-B18-00116

Er referens

Aktnr
F-4595Regnr
5536

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵ samt nr 284/2013⁶.

I det aktuella fallet är Storbritannien prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska Kemikalieinspektionen 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 maltodextrin gäller till och med den 30 september 2023.

3.1.1 Risk för bin och andra nyttoinsekter

Om det finns en risk för att honungsbin exponeras får godkännande inte beviljas om riskkvoterna för oral exponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida inte en riskbedömning klart visar att det inte uppstår några oacceptabla effekter på binas larver, binas beteende eller på bisamhällets överlevnad och utveckling efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.3 i del 1 C i förordning (EU) nr 546/2011.

Om det finns en risk för att andra nyttiga leddjur än honungsbin exponeras, får godkännande inte beviljas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala eller subletala laboratorieförsök som utförs med den föreslagna högsta dosen, såvida inte en riskbedömning klart visar att det inte uppstår några oacceptabla effekter på dessa organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Eventuella påståenden om selektivitet och förslag till användning i

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

system för integrerat växtskydd ska stödjas med relevanta data. Detta framgår av punkt 2.5.2.4 i del 1 C i förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Eradicoat Max 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 i permanenta växthus.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att visir ska användas vid hantering av produkten.

3.2.2 *Bedömning av risker för nyttoinsekter*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det kan finnas risker för nyttoinsekter som används för biologisk bekämpning i växthus. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå att växtskyddsmedlet kan ha negativa effekter på biologisk bekämpning med nyttoinsekter.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att oacceptabel exponering av vilda populationer av bin och andra nyttoinsekter från icke-permanenta växthus inte kan uteslutas. Sökanden har inte skickat in någon ny information som föranleder Kemikalieinspektionen att göra en annan bedömning än den som det prövande medlemslandet gjort.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med avseende på användning av växtskyddsmedlet i permanenta växthus med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Eradicoat Max ska gälla till och med 30 september 2024.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning i icke-permanenta växthus.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

BESLUT

Datum
2019-03-20Diariernr
5.1.1-B18-00116

Er referens

Aktnr
F-4595Regnr
5536

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2019-03-20

Diariernr
5.1.1-B18-00116

Er referens

Aktnr
F-4595

Regnr
5536

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.

Bilagor:

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