

Tillstånd och upplysning

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Samtidigt bifaller Kemikalieinspektionen villkorsändring om byte av innehavare.

Produktnamn	Amylo-X WG
Regnr	5546
Godkännandet gäller fr o m	2019-06-11
Godkännandet gäller t o m	2026-03-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot gråmögel och bomullsmögel i växthusodling av sallat och övriga sallatsväxter; mot gråmögel och mjöldagg i växthusodlingar av jordgubbar och andra bär, tomat, paprika och aubergine; mot gråmögel i gurkväxter; mot *Trichoderma aggressivum* i substrat för svampodling.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot bakterier och sallatsbladmögel (*Bremia lactucae*) i sallat och övriga sallatsväxter samt mot mjöldagg i gurkväxter.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 februari 2019 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Den 28 maj 2019 inkom en villkorsändring om byte av innehavare.

Sökande	Mitsui AgriScience International SA/NV Avenue de Tervueren 270 B-1150 Brussels BELGIUM
---------	---

BESLUT

Datum
2019-06-11Diariernr
5.1.1-B19-00122
5.1.1-B19-00372

Er referens

Aktnr
F-4729 Regnr
5546

Tillfälligt ombud	APIS Applied Insect Science GmbH Kurze Straße 3 21682 Stade GERMANY
Permanent ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Amylo-X WG
Produktkod	Amylo-X WG
Funktion	Fungicid och baktericid
Sökt användningsområde	Mot bakterier och sallatsbladmögel, gråmögel och bomullsmögel i växthusodling av sallat och övriga sallatsväxter, mot gråmögel och mjöldagg i växthusodlingar av jordgubbar och andra bär, gurkväxter, tomat, paprika och aubergine, mot <i>Trichoderma aggressivum</i> i substrat för svampodling
Sökt ändring (2019-05-28; dnr B19-00372);	Byte av innehavare
Ny innehavare	Certis USA LLC 9145, Guilford Road, Suite 175 21046-1883 Columbia MD USA
Verksamma ämnen	Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum D747 ¹

Referensprodukt

Referensland	Frankrike
Produktkod	Amylo-X WG
Namn på produkten i referenslandet	Amylo-X WG
Produktens regnr i referenslandet	2160841

Livsmedelverket har medverkat i bedömningen av resthalter.

Jordbruksverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och selektivitet.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 1316/2014 av den 11 december 2014 om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 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 samt om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats det verksamma ämnet.

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser för produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². 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 1107/2009² 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 eller inomhus. 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 sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, kan Sverige 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.

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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747 gäller till och med den 31 mars 2025.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett biologiskt växtskyddsmedels effektivitet

I växtskyddsmedelsförordningen framgår att ett växtskyddsmedel efter applicering enligt god växtskyddsmedel och under realistiska användningsförhållanden ska uppfylla kravet att det ska ha tillräcklig effekt. Detta framgår i artikel 4.3 a.

Av de enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 framgår bland

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.

BESLUT

Datum
2019-06-11Diariernr
5.1.1-B19-00122
5.1.1-B19-00372

Er referens

Aktnr
F-4729Regnr
5546

annat följande. Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt B, punkt 1.1 b. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt B, punkt 2.4.3 b.

Ett godkännande ska inte beviljas om växtskyddsmedlets effekter inte betraktas som fördelaktiga under relevanta förhållanden. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.1.

3.2 Tillämpliga bestämmelser för ändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan om produktgodkännande som beviljas

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.

3.3.1 *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 skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Andningsskydd, skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Återinträde i utrymme där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling. Vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning efter 48 timmar.

3.3.2 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå att produkten inte får förvaras vid en temperatur som överstiger 30 °C.

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning för ansökan om ändring

Sökanden har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

BESLUT

Datum
2019-06-11Diariernr
5.1.1-B19-00122
5.1.1-B19-00372

Er referens

Aktnr
F-4729Regnr
5546

3.5 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av Amylo-X WG för användning mot bakterier och sallatsbladmögel (*Bremia lactucae*) i sallat och övriga sallatsväxter samt mot mjöldagg i gurkväxter eftersom referenslandet bedömt att effektivitet för dessa användningar inte påvisats.

3.6 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot gråmögel och bomullsmögel i växthusodling av sallat och övriga sallatsväxter; mot gråmögel och mjöldagg i växthusodlingar av jordgubbar och andra bär, tomat, paprika och aubergine; mot gråmögel i gurkväxter; mot *Trichoderma aggressivum* i substrat för svampodling med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Amylo-X WG ska gälla till och med 31 mars 2026.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring.

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 mot bakterier och sallatsbladmögel (*Bremia lactucae*) i sallat och övriga sallatsväxter eller mot mjöldagg i gurkväxter.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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 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
2019-06-11

Diariernr
5.1.1-B19-00122
5.1.1-B19-00372

Er referens

Aktnr Regnr
F-4729 5546

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