

BESLUT

Datum
2019-07-01

Diariernr
5.1.1-B19-00219

Er referens

Aktnr
F-4744

Regnr
5554

UPL Europe Ltd.
The Centre,
Birchwood Park
Warrington
Cheshire WA3 6YN
Storbritannien

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Quickphos 56% GE
Regnr	5554
Godkännandet gäller fr o m	2019-07-01
Godkännandet gäller t o m	2023-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 mars 2019 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	UPL Europe Ltd. The Centre, Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6YN Storbritannien
Produktnamn	Quickphos 56% GE
Produktkod	ICB01
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insekter på lager för förvaring av spannmål, torkad frukt, torkade grönsaker, oljefrön och torkade baljväxter.

BESLUT

Datum
2019-07-01Diariernr
5.1.1-B19-00219

Er referens

Aktnr
F-4744 Regnr
5554

Verksamma ämnen ¹	Aluminiumfosfid ²
------------------------------	------------------------------

Referensprodukt

Referensland	Danmark
Namn på produkten i referenslandet	Quickfos Insektmiddel 560
Produktens regnr i referenslandet	501-53

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av det verksamma ämnet samt konsumentskydd. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av jämförbara lagerförhållanden. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De 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 ligger båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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) 2017/195 av den 3 februari 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för flera verksamma ämnen som anges i del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 (moderniseringsprogram AIR IV).

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.

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 aluminiumfosfid gäller till och med den 31 augusti 2022.

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 hälsorisker för användare och andra som riskerar att exponeras. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten inte får komma i direkt kontakt med föda eller foder. Behandlade varor får inte lämna lagret tidigare än 7 dagar beroende på vad som behandlats. Kemikalieinspektionen beslutar även följande:

Krav gällande information

- Räddningstjänsten på orten ska meddelas minst 24 timmar innan behandlingen påbörjas, om inte stationär gaskammare används.
- Närvarande på platsen ska informeras om vilka säkerhetsregler som gäller. I förekommande fall ska vaktbolag informeras om att behandling pågår.

Krav gällande skydds-zoner

- En skyddszon runt det behandlade utrymmet på minst 5 meter ska upprättas. Fosfinkoncentrationen får aldrig överstiga 0,01 ppm utanför skyddszonen. Vid behov ska zonen utökas.
- Skyddszonen samt det behandlade utrymmet ska spärras av så att obehöriga inte kan komma in i skyddszonen eller det behandlade utrymmet.
- Endast de personer som arbetar med gasning eller arbetsuppgifter som följer av gasningen får befinna sig i skyddszonen eller det behandlade utrymmet.
- Efter avslutad behandling får avspärrningen hävas först när fosfinkoncentrationen i det behandlade utrymmet och i skyddszonen är under 0,01 ppm och eventuella rester av produkten avlägsnats från utrymmet.

Krav gällande varningsanslag

- Varningsanslag ska sättas upp på tillräckligt antal platser runt skyddszonen och det behandlade utrymmet. Varningsanslagen ska vara av minst A5-format, av väderbeständigt material och tas bort efter avslutad behandling. Anslagen ska innehålla:
 - Information om att behandling med fosfin pågår

- Information om riskerna med gasen
- Produktens namn och registreringsnummer
- Namn och telefonnummer till ansvarig för behandlingen
- Uppmaning att omedelbart lämna platsen om man uppfattar lukt från det behandlade området
- Beskrivning av förgiftningssymptom efter exponering samt information om rekommenderade förstahjälpen insatser.
- Faropiktogram kopplade till produktens klassificering
- Hänvisning till Giftinformationscentralen

Krav gällande personlig skyddsutrustning

- Skyddskläder, skyddshandskar, samt andningsskyddsutrustning ska användas vid hantering av produkten samt då man befinner sig i det behandlade utrymmet eller inom skyddszone.
- Andningsskydd ska minst motsvara helmask med kombinationsfilter EN14387 B2P3. Ytterligare skydd kan krävas, hänsyn ska tas till omständigheterna på plats samt mängd fosfin och produktamm.
- Vid applicering av produkten samt vid hantering av rester av produkten efter slutförd behandling, ska tättslutande skyddsglasögon användas.

Krav gällande kontroll av utrymmen innan behandling

- Säkerställ att inga människor eller djur, som inte ska bekämpas, uppehåller sig i utrymmet där gasning ska utföras.

Krav på mätning och dokumentation

- Fosfinkoncentrationen ska övervakas i det behandlade utrymmet och i skyddszone under behandlingen.
- Mätvärden och vidtagna skyddsåtgärder ska dokumenteras och förvaras tillsammans med övrig dokumentation om behandlingen.

Krav på rengöring av applikator

- Om applikator används ska den rengöras efter användning. Rengöring ska utföras utomhus på ett sådant sätt att människor eller djur inte exponeras för produktamm eller fosfin.
- Innan applikatorn används igen ska alla delar vara helt torra och applikatorn ska kontrolleras tekniskt.

Krav gällande fartyg och behandlade transportenheter

- Rekommendationer från International Maritime Organization (IMO) som gäller användning av bekämpningsmedel på fartyg och behandlade transportenheter ska följas.
- Vid förvaring av behandlade transportenheter under däck ska den mekaniska ventilationen vara tillräcklig för att förhindra att fosfinkoncentrationen överstiger 0,01 ppm.

3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring*

Referenslandet gör bedömningen att vissa villkor behöver uppfyllas för att produkten ska vara stabil vid lagring, effektivt vid användning samt för att garantera att det inte blir rester av oreagerad produkt kvar efter avslutad behandling. Kemikalieinspektionen beslutar därför följande:

Temperatur och luftfuktighet vid behandling

- Produkten får inte användas om temperaturen understiger 10 °C.
- Produkten får inte användas om den relativa luftfuktigheten understiger 30 %.

Förpackning och avfall

- Hela förpackningens innehåll ska användas vid ett tillfälle. Produktrester ska skakas ur förpackningen i det behandlade utrymmet.
- Öppnad förpackning får inte återförslutas.
- Tomma behållare får inte tvättas ur med vatten och ska förvaras torrt.
- Behållaren ska avfallshanteras som farligt avfall.

Hantering av ofullständigt reagerad produkt

- Ofullständigt reagerad produkt måste deaktiveras utomhus.
- Deaktivering ska ske på ett sådant sätt att explosion och självantändning undviks. Människor och djur får inte exponeras för produktamm eller fosfin.
- Lösning som använts för deaktivering ska omhändertas enligt gällande avfallslagstiftning.

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 Quickphos 56% GE ska gälla till och med 31 augusti 2023.

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.

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