

BESLUT

Datum
2019-10-09

Er referens

Diariernr
5.1.1-B19-00399

Aktnr
F-1947

Regnr
5569

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Confidor WG 70

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännandet för nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Confidor WG 70
Nytt reg nr	5569
Godkännandet gäller fr o m	2019-10-09
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Confidor WG 70 innehåller det verksamma ämnet imidakloprid. EU-kommissionen ändrade godkännandet för imidakloprid¹ den 29 maj 2018.

Med anledning av det ändrade godkännandet för imidakloprid beslutade Kemikalieinspektionen den 11 september 2018 om ändrat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Confidor WG 70.

Vi har nu blivit uppmärksammade på att produktgodkännandet för Confidor WG 70 inte uppfyller villkoren för godkännande av imidakloprid.

Kemikalieinspektionen har därför öppnat ett ärende för att ändra produktgodkännandet för Confidor WG 70.

Kemikalieinspektionen har kontaktat innehavaren av produktgodkännandet och de har fått möjlighet att lämna synpunkter.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2018/783 av den 29 maj 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet imidakloprid.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Detta framgår av artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009². Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Det framgår av artikel 44 i samma förordning.

Dessutom är det enligt förvaltningslagen 37 § (SFS 2017:900) möjligt för en myndighet att ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas.

I artikel 29.1a i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel bara får godkännas om det verksamma ämnet är godkänt.

I godkännandet för det verksamma ämnet imidaklopid framgår att produktgodkännanden endast får omfatta användning som insekticid i fasta växthus eller för behandling av utsäde som är avsett att användas enbart i fasta växthus. Grödan måste under hela sin livscykel befinna sig i ett fast växthus.

EU-kommissionen har på möten³ i Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder (SKVDF) förtydligat att växthusen ska uppfylla definitionen av växthus enligt förordning (EG) nr 1107/2009. Det innebär att växthuset ska vara ett fast, slutet utrymme med ståhöjd för odling av grödor, försett med ett vanligen genomskinligt yttre skal, som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen och förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön. Detta framgår av artikel 3 punkt 27 i förordningen.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som ändras

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växthuset **ska** uppfylla definitionen av ett växthus enligt förordning (EG) nr 1107/2009.

EU-kommissionen har fattat beslut om att växthusen ska uppfylla definitionen av ett fast växthus mot bakgrund av ämnets effekter på bin och med beaktande av försiktighetsprincipen. Vi bedömer att det skulle kunna utgöra en risk för bin om

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

³ Summary Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed held in Brussels on 19 July 2018- 20 July 2018 (point A.23), sante.ddg2.g.5(2018)6172585 och Summary Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed held in Brussels on 12-13 December 2018 (point A.23), sante.ddg2.g.5(2019)1264306.

BESLUT

Datum
2019-10-09

Diariernr
5.1.1-B19-00399

Er referens

Aktnr
F-1947

Regnr
5569

villkoren i produktgodkännandet inte ändrades. För att minska risken för bin och för att möjliggöra utfasning av produkter med äldre märkning beslutar vi att produkten ska få nytt registreringsnummer.

Anstånd för produktgodkännandet med det tidigare registreringsnumret kommer att fattas i ett separat beslut.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer, 5569.

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 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