

Tillstånd och upplysning

Evergreen Garden Care Deutschland GmbH
Wilhelm-Theodor-Römheld-Strasse 30
D-55130 Mainz
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Speed C
Regnr	5579
Godkännandet gäller fr o m	2019-10-24
Godkännandet gäller t o m	2021-08-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot ogräs.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot mossor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 juni 2019 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Evergreen Garden Care Österreich GmbH Frans-Brötzner-Str. 11-13 A-5071 Wals-Siezenheim ÖSTERRIKE
Produktnamn	Speed C
Produktkod	S19321 R537.001
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs och mossor i trädgårdar
Verksamma ämnen	Pelargonsyra ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/195 av den 3 februari 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för

Referensprodukt

Referensland	Österrike
Produktkod	S19321 R537.001
Namn på produkten i referenslandet	Unkrautlos Forte Konzentrat
Produktens regnr i referenslandet	4011-0

Jordbruksverket har deltagit i bedömningen.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut.

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 1107/2009². 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 ligger staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

flera verksamma ämnen som anges i del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 (moderniseringsprogram AIR IV).

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
2019-10-24Diariernr
5.1.1-B19-00429

Er referens

Aktnr
F-4779Regnr
5579

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 pelargonsyra gäller till och med den 31 augusti 2020.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden

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 det produktgodkännandet. Det framgår av artikel 51.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Sökande får ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel för mindre användningsområden i enlighet med artikel 40.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Medlemsstaterna ska godkänna sådan användning i enlighet med bestämmelserna i artikel 41, förutsatt att denna användning även i ansökningslandet anses vara begränsad. Detta framgår av artikel 51, punkt 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Medlemsstaterna ska utvidga produktgodkännandet om

- a) den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- b) kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i är uppfyllda,
- c) det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse,
- d) dokumentation och information till stöd för den utvidgade

användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 1, särskilt uppgifter om mängden av resthalter och vid behov om riskbedömning för verksamhetsutövaren, arbetstagaren och övriga vid användningen närvarande personer. Det framgår av artikel 51.2 i samma förordning och innebär att kraven avseende effektivitet och fytotoxicitet inte behöver vara uppfyllda.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och information som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden 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 gällande användning mot ogräs.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att referenslandet beslutat att godkänna användningen i mossa som ett produktgodkännande för mindre användningsområde. Österrike har förenat användningen i mossa med ett villkor om att den som använder

BESLUT

Datum
2019-10-24Diariernr
5.1.1-B19-00429

Er referens

Aktnr
F-4779Regnr
5579

medlet mot mossor får ansvara för skador på grödan och att man innan produkten används ska pröva växtkompatibilitet och effektivitet i enlighet med de specifika användningsförhållandena.

Det framgår av referenslandets bedömning att underlag som visar effektivitet och fytotoxicitet saknas för användning mot mossor i trädgårdar. När användning godkänns som ett utökat produktgodkännande för mindre användningsområde behöver inte effektivitet eller fytotoxicitet visas.

Ett utökat produktgodkännande för mindre användningsområde kan beviljas genom ömsesidigt erkännande, men det förutsätter att användningen är mindre även i ansökningslandet. Användningen mot mossor i trädgårdar i Sverige uppfyller inte kriterierna eftersom all yta som utgörs av trädgårdar vida överskrider den yta som kan anses vara ett mindre användningsområde. Det innebär att kraven på effektivitet och fytotoxicitet för den användningen i Sverige ska vara uppfyllda, därför ska ansökan avslås i denna del.

3.4 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Speed C ska gälla till och med 31 augusti 2021.

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 mossor i trädgårdar.

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.

BESLUT

Datum
2019-10-24

Diariernr
5.1.1-B19-00429

Er referens

Aktnr
F-4779

Regnr
5579

- 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