

BESLUT

Datum  
2019-12-19

Diariernr  
5.1.1-B19-00236

Er referens  
Susanne Jacobsen

Aktnr  
F-4113

Regnr  
5214

Belchim Crop Protection NV/Sa  
Technologielaan 7  
1840 Londerzeel  
Belgium

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Lentagran WP

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Lentagran WP
Regnr	5214
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-12-19

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 19 juni 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Belchim Crop Protection NV/Sa Technologielaan 7 1840 Londerzeel Belgium
Sökt ändring (B19-00236, inkommet 2019-10-01)	Utvidgat användningsområde i odlingar av torkade ärter och färska ärter med eller utan balja samt ändring i produktens sammansättningsuppgifter.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Litauen har varit prövande medlemsstat.

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Litauens utvärdering under handläggningens gång. Vi fick

## BESLUT

Datum	2019-12-19	Diariernr	5.1.1-B19-00236
Er referens	Susanne Jacobsen	Aktnr	F-4113
		Regnr	5214

den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Lentagran WP den 24 september 2019. Litauen kom överens med er om att vi skulle utvärdera grundvattenbedömningen för Sverige. Ni inkom den 1 oktober 2019 med underlaget för grundvattenbedömning.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

##### 3.1.1 *Ändring av produktgodkännandet*

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

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.

##### 3.1.2 *Anståndsperiod*

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Ni 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. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med de äldre villkoren till och med den 19 juni 2020. Andra än innehavaren kan sälja och använda produkter med äldre märkning så länge som Lentagran WP är godkänd med nuvarande registreringsnummer.

---

<sup>1</sup> 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)

### 3.3 Motivering av villkor

#### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare vid återinträde i behandlade områden. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid återinträde i behandlat område när återinträdet sker tidigare än två dagar efter behandling.

#### 3.3.2 *Miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön och för landlevande växter. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd för att skydda landlevande växter och vattenlevande organismer fortsatt ska tillämpas vid spridning med bomspruta.

## 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 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  
2019-12-19

Diariernr  
5.1.1-B19-00236

Er referens  
Susanne Jacobsen

Aktnr  
F-4113

Regnr  
5214

## 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 förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning