

Tillstånd och upplysning

Oro Agri International B.V.
Bankstraat 75
9715CJ Groningen
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Orocide Plus

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Orocide Plus
Regnr	5605
Godkännandet gäller fr o m	2020-03-27
Godkännandet gäller t o m	2025-04-30

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser växthusanvändning i tomat, chili och paprika.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser växthusanvändning i gurkväxter och prydnadsväxter.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 juli 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Oro Agri International B.V. Bankstraat 75 9715CJ Groningen NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Orocide Plus
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot spinnkvalster och mjöllus i växthusodling av tomat, paprika, chili, gurkväxter och prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Apelsinolja ¹
Prövande medlemsstat	Nederländerna

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1165/2013 av den 18 november 2013 om godkännande av det verksamma ämnet apelsinolja 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.

BESLUT

Datum
2020-03-27Diariernr
5.1.1-B16-00328

Er referens

Aktnr
F-4407Regnr
5605

Ni, Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Orocide Plus inkom från Nederländerna den 28 November 2019.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har sammanfattat de delar av Nederländernas bedömningsrapport som är relevanta för Sverige. Jordbruksverket och Livsmedelsverket har därmed medverkat i bedömningen.

Den prövande medlemsstaten Nederländerna godkänner användning i gurkväxter och prydnadsväxter endast som mindre användningsområde och lämnade till de berörda länderna att avgöra om dessa användningar ska kunna godkännas som mindre användningsområde.

Den 5 februari 2020 meddelade vi att Sverige inte kan acceptera växtskyddsmedel som behöver spädas och som inte uppfyller kriterier för särskilt låg risk, för icke-professionell användning. I samma kommunikering meddelade vi att vi inte kan frångå den prövande medlemsstatens slutsats avseende gurkväxter och prydnadsväxter som bedömts som mindre användningsområde. Vi informerade också om att Sverige hanterar mindre användningsområden som separata ansökningar om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009, under förutsättning att det finns ett produktgodkännande i Sverige.

Som svar på vår kommunikering valde ni den 17 februari 2020 att ändra er ansökan och dra tillbaka icke-professionell användning.

Den 23 mars 2020 meddelade ni att ni ändrade ansökan och bytte sökanden.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut men som inte har lämnat 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 1107/2009². 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 och 33 i förordningen.

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
2020-03-27Diariernr
5.1.1-B16-00328

Er referens

Aktnr
F-4407Regnr
5605

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013⁴ samt nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Nederländerna prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 apelsinolja gäller till och med den 30 april 2024.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den

³ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

BESLUT

Datum
2020-03-27Diariernr
5.1.1-B16-00328

Er referens

Aktnr
F-4407Regnr
5605

eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Orocide Plus inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt för växthusodling av tomat, chili och paprika med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i växthus. Kemikalieinspektionen beslutar därför att återinträde i utrymmen där sprutning utförts inte får 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.

3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet är känsligt för temperaturer under 0 °C. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av

märkningen ska framgå att produkten ska förvaras vid temperatur som överstiger 0 °C.

3.2.3 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att behandlingsvätskan kan skikta sig. Kemikalieinspektionen beslutar därför att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under spridning.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att ni inte visat att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt och att grödan inte kommer att ta skada vid användning i gurkväxter och prydnadsväxter. Avseende användning i prydnadsväxter är antalet utförda effektivitetsförsök för få samt den visade effekten i försöken alltför låg och varierande. Avseende användning i gurkväxter är antalet utförda selektivitetsförsök för få samt utförda med en dos av produkten som är lägre än den maxdos som anges i ansökan.

Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen av Ororganic i gurkväxter och prydnadsväxter.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende växthusanvändning i tomat, chili och paprika med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Orocide Plus ska gälla till och med 30 april 2025.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda avseende växthusanvändning i gurkväxter och prydnadsväxter.

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 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

BESLUT

Datum
2020-03-27

Diariernr
5.1.1-B16-00328

Er referens

Aktnr
F-4407

Regnr
5605

- 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