KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT

Datum
2020-04-15

Diarienr
5.1.1-B20-00204

Aktnr
F-3547

Regnr
4935

Lantmännen BioAgri AB
Fågelbacksvägen 3
756 51 Uppsala
SVERIGE

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Cedress

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cedress
Regnr	4935
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-05-01
Godkännandet gäller t o m	2022-04-30

Kemikalieinspektionen har även uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis och ändrat behörighetsklassen till 2L.

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 31 oktober 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

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

Den 24 mars 2020 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Innehavare	Lantmännen BioAgri AB Fågelbacksvägen 3 756 51 Uppsala SVERIGE
Produktnamn	Cedress
Funktion	FU – Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av ärt genom betning av utsäde.

Mall-id: MAP-0068, 2019-06-24

	Mot svampangrepp i odlingar av morot genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	*Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över behörighetsklassen för produktgodkännandet. Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på nytt förslag till behörighetsklass. Ni hade inga invändningar på förslaget.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, till den 30 april 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/421[1]. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Cedress.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009[2].

3.2 Tillämpliga bestämmelser behörighetsklass

När ett växtskyddsmedel godkänns enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ska Kemikalieinspektionen bedöma medlets hälso- och miljörisker med hänsyn till användningsområdet och hänföra medlet till

- klass 1, om det på grund av riskerna vid användningen behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt,

- klass 2, om det av andra skäl behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt och medlet inte ska hänföras till klass 1, och

- klass 3, om medlet inte ska hänföras till klass 1 eller 2. Förordning (2016:795).

Det framgår av 2 kap 8 § i förordningen om bekämpningsmedel (2014:425).

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 av den 18 mars 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai stammarna ABTS-1857 och GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotyp H-14) stam AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 och EG 2348, Beauveria bassiana stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, Lecanicillium muscarium (tidigare Verticillium lecanii) stam Ve6, mepanipyrim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, Phlebiopsis gigantea stammarna FOC PG 410.3, VRA 1835 och VRA 1984, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis stam MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (tidigare S. griseoviridis), Trichoderma asperellum (tidigare T. harzianum) stammarna ICC012, T25 och TV1, Trichoderma atroviride (tidigare T. harzianum) stammarna IMI 206040 och T11, Trichoderma gamsii (tidigare T. viride) stam ICC080, Trichoderma harzianum stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

[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)

För att undvika farliga moment i hanteringen av växtskyddsmedel för icke yrkesmässiga användare ska växtskyddsmedel placeras endast i klass 1 eller 2 om

1. växtskyddsmedlets toxiska egenskaper kräver särskild försiktighet eller om växtskyddsmedlet på annat sätt motiverar särskild försiktighet vid hanteringen av medlet med avseende på hälso- eller miljörisker, eller

2. växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 eller artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, eller

3. växtskyddsmedlet är formulerat som koncentrat som kräver spädning innan användning, om det inte är fråga om ett medel med särskilt låg risk.

Det framgår av 3 kap 20 § i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

3.3 Tillämpliga bestämmelser anstånd

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. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009[3].

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi bedömer att produktgodkännandet kan förlängas till den 30 april 2022 samt att växtskyddsmedlet ska placeras i klass 2L.

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.

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

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