

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Substral insektsmedel koncentrat

1 Beslut

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Substral insektsmedel koncentrat.

Kemikalieinspektionen beviljar anstånd för produkten Substral insektsmedel koncentrat och beslutar om följande anståndsperioder.

| Anstånd | t.o.m. |
|---|------------|
| Får överlätas av den som är innehavare | 2019-08-31 |
| Får överlätas av andra än den som är innehavare | 2019-08-31 |
| Får lagras, bortskaffas och användas | 2020-08-31 |

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 maj 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande 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 |
| Ombud | Evergreen Garden Care Deutschland GmbH Wilhelm-Theodor-Römheld-Strasse 30 D-55130 Mainz TYSKLAND |
| Produktnamn | Substral insektsmedel koncentrat |
| Funktion | Insekticid |
| Sökt användningsområde | Mot insektsangrepp på prydnadsväxter |
| Verksamma ämnen | acetamiprid ¹ |

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/113 av den 24 januari 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet acetamiprid 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
2018-11-09Diariernr
5.1.1-B18-00323

Er referens

Aktnr
F-2862Regnr
4911

Godkännandet av acetamiprid, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 mars 2018. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sökanden har fått möjlighet att inkomma med synpunkter på Kemikalieinspektionens bedömning. Sökanden har bland annat anfört att växtskyddsmedlet anses ha en koncentration av det verksamma ämnet som gör att det enligt EFSA:s vägledning om hudupptag för växtskyddsmedel² hänförs till så kallade spädda lösningar och därmed inte är ett koncentrat. Vidare har sökanden angett att Substral insektsmedel koncentrat varit godkänd som konsumentprodukt i över 10 år i flertalet medlemsstater. Sökanden har också uppgett att växtskyddsmedlet visserligen har en klassificering som innebär att den kan ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412), men att detta är tillåtet enligt Kemikalieinspektionens kriterier för särskilt låg risk. Dessutom anförs att produkten inte är farlig för bin på sådant sätt som resulterar i märkning (SPe8). Man har också anfört att det finns många andra växtskyddsmedel som är godkända, trots att de innehåller verksamma ämnen med en allvarlig klassificering med avseende på hälsa, till skillnad från Substral insektsmedel koncentrat.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Förnyat produktgodkännande

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. Detta framgår av artikel 28 i förordningen.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011⁴, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009.

² EFSA panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665.

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.

⁴ 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.

BESLUT

Datum
2018-11-09Diariernr
5.1.1-B18-00323

Er referens

Aktnr
F-2862Regnr
4911

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 283/2013⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013⁶.

Placering av växtskyddsmedel i klass 3, som är formulerat som koncentrat

När ett växtskyddsmedel godkänns ska det placeras i en behörighetsklass i enlighet med 2 kap. 8 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Ett växtskyddsmedel som är formulerat som ett koncentrat, som kräver spädning innan användning, får endast placeras i klass 3 om det är av särskilt låg risk. Detta framgår av 3 kap. 20 § KIFS 2008:3. Detta framgår även av vägledningsdokumentet för växtskyddsmedels-ansökningar i den norra zonen⁷.

Kriterier för särskilt låg risk

Ett växtskyddsmedel ska enligt Kemikalieinspektionens bedömning anses vara av särskilt låg risk endast om:

- Toxiciteten hos de verksamma ämnena i produkten är så låg att referensvärden för acceptabelt dagligt intag (ADI), godtagbar användarexponering (AOEL) och akut referensdos (ARfD) inte behövt fastställas i godkännandet för respektive ämne,
- Produkten inte är farlig för bin på sådant sätt som resulterar i märkningen SPe8 Farligt för bin enligt förordning (EU) nr 547/2011⁸, eller
- Produkten inte uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008⁹ med avseende på följande faroangivelser;
 - o Fysikaliska faror
 - o Miljöfaror, förutom:
 - H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
 - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
 - o Hälsosfaror, förutom:
 - H315 Irriterar huden
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation
 - EUH208 Innehåller [*namnet på det sensibiliserande ämnet*]. Kan orsaka en allergisk reaktion

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

⁶ 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.

⁷ Guidance document on work-sharing in the Northern Zone in the Authorisation of Plant Protection Products (May 2017).

⁸ Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

BESLUT

Datum
2018-11-09Diariernr
5.1.1-B18-00323

Er referens

Aktnr
F-2862Regnr
4911

Dessa kriterier är beskrivna i bilaga IV (nationella krav) i norra zonens vägledningsdokument för växtskyddsmedelsansökningar.

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser om anstånd

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller beslutar att inte förnya ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till att medlemsstaten återkallar, ändrar eller beslutar att inte förnya produktgodkännandet avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön, ska ingen anståndsperiod beviljas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Anståndsperioden får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution samt ytterligare högst ett år för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

3.2.1 Produktgodkännandet

Evergreen Garden Care Österreich GmbH har ansökt om att växtskyddsmedlet Substral insektsmedel koncentrat ska placeras i klass 3. Detta kräver att växtskyddsmedlet är av särskilt låg risk, eftersom det är formulerat som ett koncentrat som kräver spädning innan användning.

I samband med förnyandet av godkännandet för det verksamma ämnet acetamiprid fastställdes referensvärdena för acceptabelt dagligt intag (ADI), godtagbar användarexponering (AOEL) och akut referensdos (ARfD) till 0,025 mg/kg kroppsvikt per dag. Ett av kriterierna för att ett växtskyddsmedel ska anses vara av särskilt låg risk är att toxiciteten hos de verksamma ämnena i produkten är så låg att referensvärden för ADI, ARfD eller AOEL inte behövt fastställas i godkännandet för respektive ämne. Substral insektsmedel koncentrat uppfyller inte kriterierna för särskilt låg risk på grund av att toxiciteten hos det verksamma ämnet är tillräckligt hög så att referensvärden för ADI, AOEL och ARfD fastställts.

Kemikalieinspektionen gör således bedömningen att Substral insektsmedel koncentrat därmed inte uppfyller kriterierna för att vara ett växtskyddsmedel av särskilt låg risk. Produkten får därför inte placeras i klass 3.

De invändningar sökanden inkommit med förändrar inte denna bedömning.

3.2.2 Anstånd

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att skälet till att produktgodkännandet inte förnyas inte avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön. Anstånd för överlåtelse, lagring, bortskaffning och användning kan därför beviljas.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser avseende produktgodkännande inte är uppfyllda. Ansökan om produktgodkännande ska därför avslås.

BESLUT

Datum
2018-11-09

Diariernr
5.1.1-B18-00323

Er referens

Aktnr
F-2862

Regnr
4911

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser avseende anstånd är uppfyllda. Anstånd för överlåtelse, lagring, bortskaffning och användning ska därför beviljas.

4 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.