

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Mospilan SG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis den del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt som gäller användning i fält, samt tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Mospilan SG
Regnr	5708
Godkännandet gäller fr o m	2021-10-01
Godkännandet gäller t o m	2034-02-28

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser behandling mot insektsangrepp i odlingar av raps, rybs, potatis, äpple, päron; mot bladlöss och plommonstekel i plommon; mot bladlöss i körsbär och sallatsväxter, samt mot bladlöss och mjöllöss/vita flygare i prydnadsväxter.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser behandling mot insektsangrepp i odlingar av senap.

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att administrativt förlänga den del av produktgodkännandet som avser användning i växthus i väntan på prövning.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 maj 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42 DE-402 12 Düsseldorf TYSKLAND
Ombud	Nordisk Alkali AB

BESLUT

Datum
2021-09-30Diariennr
5.1.1-B18-00278

Er referens

Aktnr
F-2437
Regnr
5708

	Krusegatan 19 212 25 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Mospilan SG
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av raps, rybs, potatis, äpple, päron och senap; mot bladlöss och plommonstekel i plommon; mot bladlöss i körsbär och sallatsväxter, samt mot bladlöss och mjöllöss/vita flygare i prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Acetamiprid ¹

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

Nederländerna är prövande medlemsstat för de delar som gäller användning i växthus. Nederländerna har meddelat att de ännu inte är klara med sin prövning.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen för användning i fält. Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket och Jordbruksverket har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsstater i norra zonen.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och ni har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningsrapporten.

Ni ändrade er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Vi har tagit inkomna synpunkter i beaktande.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser för den del av ansökan som gäller användning i fält

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. Det framgår av artikel 28 i förordningen.

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.

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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

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.

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 283/2013³ samt nr 284/2013⁴.

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 acetamiprid gäller till och med den 28 februari 2033.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.

Gränsvärdet för senap är 0,01 mg acetamiprid/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005⁵ motsvarar bestämningsgränsen för acetamiprid i dessa grödor.

3.2 Tillämpliga bestämmelser för förlängning av den del av ansökan som gäller användning i växthus

Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

BESLUT

Datum
2021-09-30Diariennr
5.1.1-B18-00278

Er referens

Aktnr
F-2437Regnr
5708

krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas
Växtskyddsmedlet Mospilan SG förväntas inte få 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.

3.3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver vi därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 30 dyggen efter behandling av fruktträd och under de första 9 dyggen efter behandling av prydnadsväxter.

3.3.2 Bedömning av miljörisker

Vi bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. För att skydda grundvatten mot förorening av nedbrytningsprodukter av acetamiprid beslutar vi att produkten inte får användas mer än vartannat år på samma fält när produkten har använts i odlingar av höstraps, höstrybs och potatis, samt att produkten inte får användas mer än vart tredje år på samma fält när produkten har använts i odlingar av äpple, päron, körsbär och plommon.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och insekter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom eller Fläktspruta i fruktodling ". Vid spridning, närmare än 100 m från omgivande miljö, i fruktodlingar med fläktspruta ska utrustning som reducerar avdriften med minst 75 % ska användas. Vid spridning, närmare än 100 m från omgivande miljö, med handhållen spruta ska sprutan riktas nedåt och utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas för att skydda insekter.

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.4.1 Bedömning av resthalter

Det underlag som ni skickat in som stöd för er ansökan visar att halten acetamiprid i senap överskrider gränsvärdet 0,01 mg acetamiprid/kg. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet överskrids.

Denna användning ska därför avslås.

3.5 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som gäller användning i växthus

Vi bedömer att den del av ansökan som gäller användning i växthus kan förlängas i väntan på att prövningen fullföljs.

BESLUT

Datum
2021-09-30Diariennr
5.1.1-B18-00278

Er referens

Aktnr
F-2437Regnr
5708**3.6 Slutsats avseende den del av ansökan som gäller användning i fält**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner vi att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot insektsangrepp i odlingar av raps, rybs, potatis, äpple, päron; mot bladlöss och plommonstekel i plommon; mot bladlöss i körsbär och sallatsväxter, samt mot bladlöss och mjöllöss/vita flygare i prydnadsväxter med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Mospilan SG ska gälla till och med 28 februari 2034.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner vi att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende användning mot insektsangrepp i odlingar av senap.

Vi avslår därför denna del av ansökan.

3.7 Slutsats avseende den del av ansökan som gäller användning i växthus

Nederländerna är ännu inte klara med prövningen av den delen av ansökan som gäller användning i växthus. Det finns därför behov av att förlänga godkännandet i växthus.

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.
- 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
2021-09-30

Diariennr
5.1.1-B18-00278

Er referens

Aktnr
F-2437

Regnr
5708

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