

Tillstånd och upplysning

Lallemand Plant Care/Verdera Oy  
Kurjenkellontie 5B  
FI-02270 Espoo  
FINLAND

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande med låg risk för växtskyddsmedlet Prestop

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående lågriskprodukt.

Produktnamn	Prestop
Regnr	4934
Godkännandet gäller fr o m	2021-12-01
Godkännandet gäller t o m	2035-03-31

Innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten med den gamla märkningen till och med den 1 juni 2022.

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 27 juni 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Danstar Ferment AG Poststrasse 30 CH-6300 ZUG SCHWEIZ
Ombud	Lallemand Plant Care/Verdera Oy Kurjenkellontie 5B FI-02270 Espoo FINLAND
Produktnamn	Prestop
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av bladgrönsaker, kålgrönsaker, färska örter, fruktsättande grönsaker, småplantor av grönsaker och prydnadsväxter i växthus.

	Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar i fält och tunnel.
Verksamma ämnen	Clonostachys rosea J1446 <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Danmark

Godkännandet av *Clonostachys rosea* J1446, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 april 2019. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Prestop inkom från Danmark den 12 juli 2021.

Ni ändrade ansökan under handläggningens gång.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt av resthalter och konsumentrisker. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Ni hade synpunkter som vi tog hänsyn till.

### 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 1107/2009<sup>2</sup>. 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.

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

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/151 av den 30 januari 2019 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Clonostachys rosea* stam J1446 som ett verksamt ämne med låg risk 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.

<sup>2</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.

verksamta ämnen 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 283/2013<sup>3</sup> samt nr 284/2013<sup>4</sup>.

I det aktuella fallet är Danmark 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 *Clonostachys rosea* J1446 gäller till och med den 31 mars 2034.

### 3.1.1 Tillämpliga bestämmelser växtskyddsmedel med låg risk

Kriterierna för när ett växtskyddsmedel kan släppas ut på marknaden som ett medel med låg risk framgår av artikel 47 i förordningen. Ett växtskyddsmedel ska godkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är godkända som verksamma ämnen med låg risk och inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla följande krav:

- de verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller har godkänts enligt förordningen,
- det inte innehåller något ämne med farliga egenskaper,
- det är tillräckligt effektivt,
- det inte orsakar onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas,
- det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

### 3.1.2 *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 att produktgodkännandet inte förnyas 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

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Prestop 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.

### 3.2.1 *Bedömning av låg risk*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett verksamt ämne med låg risk och att produkten inte innehåller något ämne med farliga egenskaper och uppfyller kriterierna i artikel 47.

### 3.2.2 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlets hållbarhet är begränsad och att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 12 månader efter tillverkningsdatum samt att produkten ska förvaras vid en temperatur som inte överstiger 4 °C.

### 3.2.3 *Bedömning anstånd*

Kemikalieinspektionen bedömer att kriterierna för anstånd är uppfyllda. Innehavaren ska därför få 6 månader på sig att uppdatera produktens märkning. Produkter som redan släppts ut på marknaden påverkas inte av detta beslut.

## 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Prestop ska gälla till och med 31 mars 2035.

## 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 ämnena 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.

## 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