

Tillstånd och upplysning

Plantskydd AB
Torsjö 444
260 70 Ljungbyhed
SVERIGE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gyllebo Plantskydd Pulver

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande som lågriskprodukt av nedanstående produkt.

Genom detta beslut förnyas godkännandet för Gyllebo Plantskydd Pulver. Det tidigare beslutet om produktgodkännande från den 14 augusti 2020 (dnr 5.1.1-B20-00363) ska därför upphöra att gälla.

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| Produktnamn | Gyllebo Plantskydd Pulver |
| Regnr | 4261 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2022-03-01 |
| Godkännandet gäller t o m | 2037-03-31 |

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 26 juni 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | Plantskydd AB Torsjö 444 260 70 Ljungbyhed SVERIGE |
| Produktnamn | Gyllebo Plantskydd Pulver |
| Funktion | Repellent |
| Sökt användningsområde | För avskräckning av hjort- och hardjur |
| Verksamma ämnen | Blodmjöl ¹ |

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/413 av den 8 mars 2021 om förnyelse av godkännandet av blodmjöl 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.

BESLUT

Datum
2022-02-17Diariernr
5.1.1-B21-00318

Er referens

Aktnr
F-1249Regnr
4261

Godkännandet av Blodmjöl, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 april 2021. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket och Jordbruksverket har prövat ansökan om produktgodkännande.

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.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket, Skogsstyrelsen och er inför beslut.

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. Detta framgår av artikel 28 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 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.

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

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.

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.

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.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska vi höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. 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 blodmjöl gäller till och med den 31 mars 2036.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Gyllebo Plantskydd Pulver inte förväntas 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 samt att alla krav som ställs enligt artikel 47 är uppfyllda.

3.2.1 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte väts tillräckligt utan omrörning. Vi beslutar därför att brukslösningen ska röras om före användning.

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 och produkten godkännas som en lågriskprodukt.

Produktgodkännandet för Gyllebo Plantskydd Pulver ska gälla till och med 31 mars 2037.

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.

BESLUT

Datum
2022-02-17Diariernr
5.1.1-B21-00318

Er referens

Aktnr
F-1249Regnr
4261

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.

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 – Specifierade användningsvillkor