

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Teldor WG 50

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Genom detta beslut förnyas godkännandet för Teldor WG. Det tidigare beslutet om produktgodkännande från den 1 februari 2022 (dnr 5.1.1-B22-00022) ska därför upphöra att gälla.

Produktnamn	Teldor WG 50
Regnr	4339
Godkännandet gäller fr o m	2022-05-17
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 november 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Teldor WG 50
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av gurka, tomater, prydnadsväxter, björnbär, hallon, vinbär och jordgubbar i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av björnbär, hallon, vinbär, prydnadsväxter och jordgubbar i tunnel. Mot svampangrepp i odlingar av björnbär, hallon, vinbär, prydnadsväxter, jordgubbar, körsbär och plommon i fält.

Verksamma ämnen	Fenhexamid ¹
Prövande medlemsstat	Danmark (fält) Italien (växthus)

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Teldor WG 50 inkom från Danmark den 5 oktober 2016 och från Italien den 20 oktober 2021.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har deltagit i bedömningen.

Kemikalieinspektionen har hört er, Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan vi fattade beslut. Ingen har lämnat synpunkter.

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. 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.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

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 544/2011⁴ samt nr 545/2011⁵.

I det aktuella fallet är Danmark och Italien prövande medlemsstater. 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1201 av den 22 juli 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet fenhexamid 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.

³ 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.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

BESLUT

Datum
2022-05-17Diariernr
5.1.1-B15-00522

Er referens

Aktnr
F-1786Regnr
4339

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 fenhexamid gäller till och med den 31 december 2030.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Teldor WG 50 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 hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar med de behandlade växtdelar. Vi beslutar därför att skyddskläder och arbetskläder som täcker armar, ben och bål ska användas vid arbete med behandlade växtdelar av prydnadsväxter och växthus- och tunnelodlade jordgubbar.

Vidare beslutar Kemikalieinspektionen att arbetskläder som täcker armar, ben och bål ska användas vid arbete med behandlade växtdelar för övriga grödor som godkänns.

Kemikalieinspektionen beslutar att återinträde i utrymmen där sprutning utförts inte får ske tidigare än 24 timmar efter behandling.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom" eller "Hjälpreda vid bestämning av

BESLUT

Datum
2022-05-17Diariernr
5.1.1-B15-00522

Er referens

Aktnr
F-1786Regnr
4339

anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling ". Vi beslutar även att vid användning i tunnelodlingar med handhållen spruta ska tunnelns långsidor vara nedrullade vid spridning av produkten

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 Teldor WG 50 ska gälla till och med 31 december 2031.

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
2022-05-17

Diariernr
5.1.1-B15-00522

Er referens

Aktnr
F-1786

Regnr
4339

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