

Tillstånd och upplysning

Certis Europe BV
Postbus 607
3500AP Utrecht
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Latitude

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Latitude
Regnr	5780
Godkännandet gäller fr o m	2022-10-01
Godkännandet gäller t o m	2034-06-30

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 21 september 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Certis Europe BV Postbus 607 3500AP Utrecht NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Latitude
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot rottdödare i odlingar av vårvete genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Siltiofam ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/710 av den 14 maj 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet siltiofam 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
2022-07-07Diariernr
5.1.1-B18-00516

Er referens

Aktnr
F-2701Regnr
5780

Godkännandet av Siltiofam har förnyats från och med den 1 juli 2018. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med ansökan om förnyat produktgodkännande. Ansökningen har inkommit i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat. Kemikalieinspektionen har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsstater i unionen.

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.

Övriga medlemsstater i unionen 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 och er inför beslut.

Anstånd för utfasning av Latitude med registreringsnummer 4766 fattas i ett separat 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.

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.

BESLUT

Datum
2022-07-07Diariernr
5.1.1-B18-00516

Er referens

Aktnr
F-2701Regnr
5780

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 siltiofam gäller till och med den 30 juni 2033.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Latitude 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.

3.2.1 *Byte av registreringsnummer*

Vid förnyelsen av produktgodkännandet visade ni inte att delar av användningen som tidigare varit godkänd uppfyller kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009. För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning, vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid packning av behandlat utsäde. Vi beslutar också att arbetskläder, som täcker armar, ben och bål, samt skyddshandskar ska användas vid hantering av betat utsäde.

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 Latitude ska gälla till och med 30 juni 2034.

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.

BESLUT

Datum
2022-07-07

Diariernr
5.1.1-B18-00516

Er referens

Aktnr
F-2701

Regnr
5780

- 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 – Specificerade användningsvillkor