

Tillstånd och upplysning

SCC Scientific Consulting Company Chemisch-
Wissenschaftliche Beratung GmbH
Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet VitiSan med registreringsnummer 5731

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	VitiSan
Regnr	5731
Godkännandet gäller fr o m	2022-11-01
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för VitiSan gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Den 3 februari 2022 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	Biofa GmbH Rudolf-Diesel Str. 2 72525 Münsingen TYSKLAND
Ombud	SCC Scientific Consulting Company Chemisch- Wissenschaftliche Beratung GmbH Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach TYSKLAND
Produktnamn	VitiSan
Produktens registreringsnummer	5731
Verksamma ämnen	Kaliumvätekarbonat
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vin, äpple, päron, plommon, körsbär, jordgubbar, hallon, björnbär, vinbär, krusbär, humle, sparris, gurka, pumpa, zucchini, ärter, bönor, morot, kålrot, kryddväxter, plantskoleväxter och prydnadsväxter.

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

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt av resthalter och konsumentrisker.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,

- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet VitiSan inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

Ansökan ska därför bifallas.

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.

¹ 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.

5. 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.

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för VitiSan