

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Återkallelse och anstånd för utfasning av växtskyddsmedlet Vertimec

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att återkalla produktgodkännandet för Vertimec med registreringsnummer 4693.

Återkallelsen gäller från och med den 1 april 2023.

Kemikalieinspektionen beslutar om följande anståndsperioder för Vertimec med registreringsnummer 4693.

Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av innehavaren till och med:	2023-07-31
Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av andra än innehavaren till och med:	2023-07-31
Produkten får bortskaffas, lagras och användas tom:	2023-07-31

2. Beskrivning av ärendet

EU Kommissionen har beslutat om nya gränsvärden för det verksamma ämnet abamektin. Gränsvärdena ska tillämpas från och med den 20 augusti 2023, det framgår av förordning (EU) 2023/198.¹ Kemikalieinspektionen har

¹ Kommissionens förordning (EU) 2023/198 av den 30 januari 2023 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för abamektin i eller på vissa produkter.

därför öppnat ett ärende om omprövning för att se om kraven i produktgodkännandet är uppfyllda.

Det verksamma ämnet abamektin har även förnyats på EU-nivå. Förnyelsen ska tillämpas från och med den 1 april 2023, det framgår av förordning (EU) nr 2023/515.²

Ni har meddelat att ni inte kommer att ansöka om förnyat produktgodkännande för Verimec.

3. Tillämpliga bestämmelser

3.1 Gränsvärden för resthalter

Den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA har konstaterat att de nuvarande gränsvärdena för abamektin när det gäller jordgubbar, tomater, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne, vintersallat, vårsallat, mâche(sallat), fältsallat, sallat, körvel och persilja medför oacceptabla risker för konsumenter. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade därför en sänkning av gränsvärdena för abamektin i de här skördeprodukterna. De nya gränsvärdena ska tillämpas från och med den 20 augusti 2023. Det framgår av förordning (EU) nr 2023/198. De nya gränsvärdena för abamektin i jordgubbar är 0,08 mg/kg, paprikor 0,03 gm/kg, tomater 0,015 mg/kg, zucchini och slanggurkor 0,02 mg/kg, sallatsväxter 0,01–0,08 mg/kg samt persilja, körvel och bladselleri 0,03 mg/kg.

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.³

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/515 av den 8 mars 2023 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet abamektin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

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

3.2 Förnyat produktgodkännande

Det verksamma ämnet abamektin som ingår i produkten Vertimec har förnyats. Förnyelsen ska tillämpas från och med den 1 april 2023. En ansökan om förnyelse av produktgodkännandet ska lämnas in inom tre månader efter att förnyelsen av ämnet ska tillämpas. Det framgår av artikel 43 i förordning (EG) nr 1107/2009⁴. Ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena löper ut. Det extra året ska ge utrymme för den prövning som anges i artikel 43. Det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.3 Omprövning och återkallelse

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om kraven i artikel 29 inte uppfylls eller om nya uppgifter visar att användningen och de mängder av växtskyddsmedlet som används kan ändras. Det framgår av artikel 44.1 och 44.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.4 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. 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. Det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

4. Vår bedömning

Det verksamma ämnet abamektin har förnyats och ni har meddelat att ni inte kommer att ansöka om förnyat produktgodkännande för Vertimec.

Vi har bedömt att risken för att halten abamektin i de skördeprodukter där gränsvärdet sänks, dvs jordgubbar, tomater, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne, vintersallat, vårsallat, mâche (sallat), fältsallat, sallat, körvel och persilja, riskerar att överskridas om användningen av Vertimec sker senare

⁴ 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.

än den 31 juli 2023. Eftersom ett gränsvärde riskerar att överskridas och ett överskridande kan innebära en risk för konsumenter kan anstånd därför inte beviljas för en längre tidsperiod än fyra månader.

Godkännandet ska därför återkallas och anstånd ska löpa ut innan de nya gränsvärdena ska tillämpas

5. Återkallelseförbehåll

Beviljade anståndsperioder kan komma att återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

6. Upplysningar

Notera att om ni någon gång under ett kalenderår har innehaft ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska ni lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Lämna uppgifterna till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari året efter det kalenderår som uppgiften avser. Det framgår av 1 kap. 4 6 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

7. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Darienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer

- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.