

Tillstånd och upplysning

CBC (Europe) srl
Via Zanica 25
24050 Grassobbio
ITALIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Isomate CLS Plus

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyelse av produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Isomate CLS Plus
Regnr	5617
Godkännandet gäller fr o m	2023-09-01
Godkännandet gäller t o m	2038-08-30

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 25 november 2022 inkom ansökan om förnyelse av produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	CBC (Europe) srl Via Zanica 25
---------	-----------------------------------

	24050 Grassobbio ITALIEN
Produktnamn	Isomate CLS Plus
Funktion	Attrahent Insekticid
Sökt användningsområde	Mot vecklare i äpple, päron, körsbär och surkörsbär
Verksamma ämnen	(E,E)-8,10-Dodekadien-1-ol ¹ 1-Dodekanol, 1-Tetradekanol ¹ (Z)-11-Tetradecen-1-yl-acetat ¹ (Z)-9-Tetradecen-1-yl-acetat ¹ (Z)-8-Tetradecen-1-yl-acetat ¹ (Z)-8-Tetradecen-1-ol ¹

Godkännandet av (E,E)-8,10-Dodekadien-1-ol, 1-Dodekanol, 1-Tetradekanol, (Z)-11-Tetradecen-1-yl-acetat, (Z)-9-Tetradecen-1-yl-acetat, (Z)-8-Tetradecen-1-yl-acetat och (Z)-8-Tetradecen-1-ol som är de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 september 2022. 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 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. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

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 och er inför beslut.

¹Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2022/1251 av den 19 juli 2022 om förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena fjärilsferomoner med raka kolkedjor (acetater) som ämnen med låg risk och fjärilsferomoner med raka kolkedjor (aldehyder och alkoholer) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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.

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.

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 fjärilsferomoner med raka kolkedjor gäller till och med den 30 augusti 2037.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Isomate CLS Plus inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön

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.

på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten inte får förvaras i en temperatur som överstiger 5 °C.

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 Isomate CLS Plus ska gälla till och med 30 augusti 2038.

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. Upplýsningar

- 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 ensam 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