

Lallemand Finland Oy
Kurjenkellontie 5B
FI-002270 Espoo
FINLAND

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet LALSTOP G46 WG

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av produktgodkännande av nedanstående produkt med låg risk.

Produktnamn	LALSTOP G46 WG
Regnr	5738
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-01-25

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Den 15 december 2022 inkom ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Danstar Ferment AG Poststrasse 30 CH-6300 ZUG SCHWEIZ
Ombud	Lallemand Finland Oy Kurjenkellontie 5B FI-002270 Espoo FINLAND
Sökt ändring (5.1.1-B22-00726, inkommet 2022-12-15)	Utökning av användningsområde. Mot gråmögel i odlingar av jordgubbar. Mot svampangrepp genom inblandning i substrat. Mot svampangrepp i odling av grönsaker, prydnadsväxter och plantskoleväxter.

Ansökan innehåller även utvidgade användningar för mindre användningsområde (UPMA) och vi har beslutat om de användningarna i ett separat beslut.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat. Vi har där det varit möjligt använt en bedömning från Danmark.

Livsmedelsverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut. Jordbruksverket lämnade synpunkter, som vi har beaktat.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

Kriterierna för när ett växtskyddsmedel kan släppas ut på marknaden som ett medel med låg risk framgår av artikel 47 i förordningen. Ett växtskyddsmedel ska godkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är godkända som verksamma ämnen med låg risk och inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla följande krav:

- de verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller har godkänts enligt förordningen,
- det inte innehåller något ämne med farliga egenskaper,
- det är tillräckligt effektivt,
- det inte orsakar onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas,
- det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

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

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen ska därför bifalla er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.3 Motivering av villkor

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

3.3.1 Bedömning av kriterier för produkt med låg risk

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet fortfarande uppfyller kriterierna för låg risk och beslutar att produkten ska godkännas som en lågriskprodukt.

3.3.2 Bedömning av Hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att mikroorganismens potentiella sensibiliserande egenskaper inte kan uteslutas och att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddskläder, skyddshandskar och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer även att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i växthus och i tunnelodlingar.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att återinträdesförbud gäller i 24 timmar efter sprutning. Därefter ska skyddshandskar användas i ytterligare 24 timmar.

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.

6. 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:

- Diarienummer 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.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning