

Tillstånd och upplysning

Sharda Cropchem Limited  
Prime Business Park  
Dashrathlal Joshi Road  
Vile Parle (West)  
400056 Mumbai  
India

## Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	BANK
Regnr	6002
Godkännandet gäller fr o m	2024-09-25
Godkännandet gäller t o m	2027-08-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser mot insektsangrepp vid inlagring av spannmål, torkade ärter, torkade linser och torkade lupinfrön.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot insektsangrepp vid inlagring av torkade bönor.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 28 maj 2024 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Sharda Cropchem Limited Prime Business Park Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) 400056 Mumbai India
Produktnamn	BANK
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp vid inlagring av spannmål och torkade baljväxter.
Verksamma ämnen	Deltametrin <sup>1</sup>

## 2.1 Referensprodukt

Referensland	Tjeckien
Produktkod	SHA 0100 X
Namn på produkten i referenslandet	Account
Produktens regnr i referenslandet	5921-0

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Vi har tagit inkomna synpunkter i beaktande.

## 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 1107/2009<sup>2</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1757 av den 11 september 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för de verksamma ämnena bensulfuron, klormekvat, klorotoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium- 5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, tymol och tritosulfuron.

<sup>2</sup> 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.

växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet har referenslandet gett produktgodkännande för behandling vid inlagring. Enligt artikel 36.1 ska referenslandet ha beaktat alla medlemsstater i EU vid utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Sverige ska därmed kunna bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1c och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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 deltametrin gäller till och med den 15 augusti 2026.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa**

Om det finns ett gränsvärde för behandlade skördevaror 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<sup>3</sup>, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.<sup>4</sup>

Gränsvärdet för torkade bönor är 0,01 mg deltametrin/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för deltametrin i dessa grödor.

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas**

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas ge 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 i den del av ansökan som gäller användning vid inlagring av spannmål, torkade ärter, torkade linser och torkade lupinfrön.

### **3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor ska Kemikalieinspektionen därför besluta att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten och att andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Livsmedelsverket bedömer att den akuta referensdosen för deltametrin riskerar att överskridas om majs avsett för produktion av majsolja avsett för livsmedel vid inlagring behandlas med BANK. Som användningsvillkor ska Kemikalieinspektionen därför besluta att majs avsett för produktion av majsolja som livsmedel inte får behandlas med BANK.

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

<sup>4</sup> 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

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att gränsvärdet för resthalter riskerar att överskridas för torkade bönor, risken är därmed inte acceptabel för den delen av ansökan.

#### 3.3.1 Vår bedömning - Hälsa- och konsumentrisker

Ett nytt, lägre, gränsvärdet för deltametrin i torkade bönor ska tillämpas från och med den 11 juni 2024, det framgår av förordning (EU) 2024/1342<sup>5</sup>. Det nya gränsvärdet i bönor är 0,01 mg/kg vilket motsvarar bestämningsgränsen för deltametrin. De försök ni hänvisar till som stöd för er ansökan visar att det finns risk för överskridande av gränsvärdet för resthalter i torkade bönor. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet riskerar att överskridas. Den delen av ansökan ska därför avslås.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende mot insektsangrepp vid inlagring av spannmål, torkade ärter, torkade linser och torkade lupinfrön med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för BANK ska gälla till och med 15 augusti 2027.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på insektsangrepp i torkade bönor vid inlagring. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

## 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.

---

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) 2024/1342 av den 21 maj 2024 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för deltametrin, metalaxyl, tiabendazol och trifloxistrobin i eller på vissa produkter

## 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.

## 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