

Avdelningen Tillstånd

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Mospilan SG

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Mospilan SG
Regnr	6028
Ändringen gäller fr o m	2025-04-03

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Livsmedelsverket informerade Kemikalieinspektionen i januari om att gränsvärdet för resthalter kan komma att överskridas i vissa grödor. Vi öppnade den 5 februari 2025 ett ärende i syfte att ompröva godkännandet för Mospilan SG.

Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42 DE-402 12 Düsseldorf TYSKLAND
Ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö

Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5948 kommer fattas separat.

Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på Livsmedelsverkets bedömning och ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till användningsvillkor för produktgodkännandet. Vi har beaktat era synpunkter.

Vi har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket innan vi fattade beslut, de synpunkter som inkommit har vi beaktat.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser omprövning

Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls. Det framgår av artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

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)

3.2 Tillämpliga bestämmelser resthalter

I produkten Mospilan SG ingår det verksamma ämnet acetamiprid som har fått nya gränsvärden för resthalter samt nya toxikologiska referensvärden² ADI 0,005 mg/kg och ARfD 0,005 mg/kg kroppsvikt.

De nya gränsvärdena för resthalter ska tillämpas på behandlade skördevaror från och med den 19 augusti 2025. De nya gränsvärdena finns i kommissionens förordning (EU) 2025/158³. 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 396/2005⁴, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.⁵

Gränsvärdet för sallat och escarole har sänkts till 0,01 mg acetamiprid/kg, vilket motsvarar bestämningsgränsen för acetamiprid i dessa grödor.

I gruppen spenat och liknande blad har gränsvärdet för spenat och mangold sänkts till 0,01 mg acetamiprid/kg vilket motsvarar bestämningsgränsen för acetamiprid i dessa grödor, medan gränsvärdet för portlak och övriga liknande blad är 0,6 mg acetamiprid/kg.

3.3 Vår bedömning

Livsmedelsverket har gjort en ny bedömning av underlaget för resthalter i behandlade skördevaror och risken för konsumenter. De har tagit hänsyn till de ändrade toxikologiska referensvärden och gränsvärdena för skördevaror som behandlats med det verksamma ämnet acetamiprid.

Livsmedelsverket gör bedömningen att det finns risk att gränsvärdet för resthalter överskrids i delar av gruppen sallat och sallatsväxter närmare

² FINAL Renewal report for the active substance acetamiprid finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 13 December 2017 in view of the renewal of the approval of acetamiprid as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, Revision 8 of the Renewal Report was endorsed by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 24 September 2024.

³ Kommissionens förordning (EU) 2025/158 av den 29 januari 2025 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för acetamiprid i eller på vissa produkter.

⁴ 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

⁵ 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

bestämt i sallat och escarole, samt i hela gruppen spenat och liknande blad vid användning av Mospilan SG.

Baserat på Livsmedelsverkets bedömning konstaterar Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 29 inte längre är uppfyllda för användning i sallat, escarole samt spenat och liknande blad. Produktgodkännandet ska därför ändras och användningen som inte uppfyller kraven ska återkallas.

För att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden finns skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

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 ett 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