

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali AB  
Hanögatan 8  
211 24 Malmö  
SVERIGE

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Danitron 5 SC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller utökning av användningsområdet och införande av den av sökande föreslagna klassificeringen av produkten enligt CLP.

Produktnamn	Danitron 5 SC
Regnr	4604
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-05-27
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

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

Produktgodkännandet för Danitron 5 SC omfattade användning mot kvalster i odlingar av jordgubbar och prydnadsväxter i växthus och på friland. I ansökan om förnyat produktgodkännande som inkom 8 juni 2011, dnr B11-00203, ansöktes om en utvidgning av användningsområdet till att även omfatta användning mot kvalsterangrepp i odlingar av äpple och päron på friland samt mot kvalsterangrepp i växthusodling av tomat, aubergine, paprika, gurka, zucchini/squash och bönor.

Ansökan hanterades inom det frivilliga zonsamarbetet. Sverige var zonrapportör för frilandsdelen av ansökan och Storbritannien var zonrapportör för växthusdelen. Växthusdelen omfattade användning mot kvalster i odlingar av tomat, aubergine, paprika, gurka, zucchini/squash, bönor, jordgubbar och prydnadsväxter.

Kemikalieinspektionen beslutade 31 januari 2014 om växthusdelen av produktgodkännandet som varit godkänt sen tidigare (jordgubbar och prydnadsväxter) samt frilandsanvändningen. Uppdelningen gjordes eftersom Storbritannien inte var färdig med sin del av utvärderingen.

Rapporten från UK inkom till Kemikalieinspektionen den 29 augusti 2014. Rapporten omfattade dock inte vad vi i Sverige menar med växthusodling utan rörde i själva verket tunnelodling. Svensk yrkesmässig växthusodling av de berörda

grödorna skiljer sig från den som utvärderats av Storbritannien.  
Kemikalieinspektionen valde därför att utvärdera även den delen av ansökan.

Den 6 oktober 2014 valde Kemikalieinspektionen att hantera den resterande delen av ansökan som gällde odling i växthus som en ändring av produktgodkännandet för Danitron 5 SC, dnr B14-00678, tillsammans med införandet av sökandens föreslagna klassificering och märkning av produkten enligt CLP.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Nichino Europe Co Ltd. 5 Pioneer Court Vision Park Histon, Cambridge CB24 9PT United Kingdom
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Danitron 5 SC
Funktion	Akaricid
Sökt användningsområde	Mot spinnkvalster i odlingar av tomat, aubergine, paprika, gurka, zucchini och bönor i växthus. Mot kvalster i odlingar av jordgubbar och prydnadsväxter i växthus och på friland. Mot spinnkvalster i odlingar av äpple och päron på friland.
Verksamt ämne	Fenpyroximat

Sökanden har samtyckt till att hantera det utvidgade användningsområdet i växthus som en villkorsändring.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

### 3 Skäl

#### 3.1 Utvidgat användningsområde

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 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

Sökanden har samtyckt till att hantera det utvidgade användningsområdet i växthus som en villkorsändring för att underlätta Kemikalieinspektionens hantering.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

#### 3.2 Införande av klassificering enligt CLP

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG<sup>2</sup> får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven innebär bland annat att produktgodkännandet måste innehålla produktens klassificering enligt CLP-förordningen<sup>3</sup> och detaljerade villkor för användning.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

### 4 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 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.

<sup>1</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

<sup>2</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (hädanefter CLP-förordningen).

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 5                    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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering och märkning av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning