

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Berner Ltd  
P.O. Box 15  
00131 Helsinki  
Finland

**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Leimay**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Leimay
Regnr	4982
Godkännandet gäller fr o m	2016-04-01
Godkännandet gäller t o m	2025-06-30

Kemikalieinspektionen har infört villkor avseende angivelse av produktens hållbarhet.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Om ny information innebär att klassificeringen måste ändras, måste märkningen uppdateras utan dröjsmål. Innehavaren ska dessutom underrätta Kemikalieinspektionen om ändringen samt bifoga en uppdaterad etikett.

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 december 2014 inkom ansökan om fortsatt produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt, Berner Ltd.

Sökande/Innehavare	Nissan Chemical Europe S.A.R.L Park d'affaires de Crecy 2 rue Claude Chappe, 69370 St-Didier-Au-Mont-d'Or, Frankrike
Ombud	Berner Ltd P.O. Box 15 00131 Helsinki Finland
Produktnamn	Leimay
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Amisulbrom

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

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>1</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011<sup>2</sup>,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>3</sup>, kan fastställas bl.a. att
  - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
  - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - växtskyddsmedlet är effektivt

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är en annan medlemsstat än Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009. I det aktuella fallet är Litauen prövande medlemsstat.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i 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.

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

<sup>3</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

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

### 3.1 Villkor om angivelse av produktens hållbarhet

I enlighet med kraven i punkt 2.7 i del A, bilaga till förordning (EU) nr 284/2013 ska växtskyddsmedlets hållbarhet i rumstemperatur bestämmas och rapporteras. Om hållbarheten understiger två år ska den anges i månader, med lämpliga temperaturangivelser. Litauens bedömning av produkten Leimay, avseende dess hållbarhet, baseras på en studie om lagringsstabilitet som förväntas vara avslutad 2017. Litauen har inte förenat produktgodkännandet med villkor om angivelse av produktens hållbarhet. Eftersom resultatet från studien saknas kan det dock inte fastställas om produktens hållbarhet understiger två år eller inte. Med stöd av kompletterande data har sökanden visat att produkten har en hållbarhet på minst ett år.

På grundval av Litauens slutsatser gör Kemikalieinspektionen bedömningen att kraven för godkännande är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas. Mot bakgrund av ovanstående anser Kemikalieinspektionen dock inte att det är visat att produktens hållbarhet överstiger två år. Produktgodkännandet ska därför förenas med villkor om att det av att produktens märkning ska framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag vid rekommenderade lagringsförhållanden är 12 månader efter tillverkningsdatum.

## 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt 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

Stina Maxlahti  
Beslutande

Oliver Klett  
Föredragande

Elsa Eriksson  
Jurist

### Kopia till:

- Giftinformationscentralen
- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket

### Bilagor:

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