

Delgivningskvitto

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Dipel DF
Regnr	5243
Godkännandet gäller fr o m	2016-05-30
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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 december 2015 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE
Produktnamn	Dipel DF
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot fjärilslarver i frilands- och växthusodlingar av grönsaker och prydnadsväxter
Verksamma ämnen	Bacillus thuringiensis ssp. Kurstaki ABTS-351

Referensprodukt

Referensland	Danmark
Namn på produkten i referenslandet	Dipel DF
Produktens reg nr i referenslandet	526-13

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

3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ 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 ligger referenslandet i samma zon som Sverige, men referenslandet har godkänt referensprodukten i enlighet med de tidigare gällande bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG². Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med direktivet, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i referenslandet.

I det aktuella fallet har Kemikalieinspektionen inte krävt in underlag som stryker jämförbara förhållanden utan har istället gjort bedömningen att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden mellan Danmark och Sverige med avseende på användningen av Dipel DF.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, kan Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till människors eller djurs hälsa eller till miljön.

Med anledning av att alla mikroorganismer bedöms som potentiellt sensibiliserande ska skyddshandskar, skyddsglasögon/ansiktsskydd samt andningsskydd användas samt märkas med varningsfrasen ”*Innehåller mikroorganismer. Kan ge upphov till allergisk reaktion*”

Med dessa villkor finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

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.

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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 förordningen
- 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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hillerström
Föredragande

BESLUT

Datum
2016-05-30

Diariernr
5.1.1-B15-00566

Aktnr Regnr
F-4330 5243

Bilagor:

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