

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoVerdera Oy
P.O. Box 5
FI-02271 Esbo
Finland

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Prestop Mix, reg nr 4846

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Prestop Mix
Regnr	4846
Godkännandet gäller fr o m	2016-09-09
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Prestop Mix gäller
Användningsområde	Mot svampangrepp vid odlingar av frukt

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 17 maj 2016 inkom ansökan, dnr B16-00222, om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för Prestop Mix, enligt nedan.

Sökande	Verdera Oy P.O. Box 5 FI-02271 Esbo Finland
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Prestop Mix
Produktens reg nr	4846
Verksamt ämne	Gliocladium catenulatum
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp på fruktträd

3 Skäl

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009¹
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Det innebär att kraven om tillräcklig effekt samt oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter inte behöver vara uppfyllda/bedömda.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den utvidgade användningen medför ingen högre exponering av bekämpningsmedlet för användare eftersom den enskilda exponeringen av det verksamma ämnet inte kommer att vara högre i samband med den nu sökta användningen.

Det gör att Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även för den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk om skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon/ansiktsskydd samt andningsskydd används vid hantering av produkten eller sprutvätskan.

Utifrån produktens spridning, toxicitet samt att det finns ett gränsvärde för aktiva organismen, enligt Förordning (EU) 396/2005, tillstyrker Livsmedelsverket det sökta användningsområdet.

3.2 Bedömning av miljörisker

Det utvidgade användningsområdet avser behandling av fruktträd, till exempel äpple, päron, körsbär och plommon. Appliceringen av produkten är vektorburen, antingen genom bin eller humlor. I tidigare produktgodkännande används samma metod för behandling av jordgubbar och hallon. Den sökta dosen för fruktträd är lägre varför ingen förnyad riskbedömning anses behövas.

3.3 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta utvidgade användningen är av begränsad karaktär och av allmänt intresse.

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

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö-, konsument- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de redan godkända användningsområdena för Prestop Mix även täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen. Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

Nu gällande villkor för produktgodkännandet för Prestop Mix finns i bifogat registerutdrag. Notera att ändringar av produktgodkännandet kan komma att omfatta det utvidgade användningsområdet.

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

Petter Melin
Föredragande

Kopia till:

- Jordbruksverket
jordbruksverket@jordbruksverket.se
- Livsmedelsverket
registrator@slv.se