

Delgivningskvitto

BASF A/S
Ved Stadsgraven 15
2300 Köbenhavn S
Danmark

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Storanet**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Storanet
Regnr	5278
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-24
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 oktober 2014 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt. Det ömsesidiga erkännandet baserades på godkännande av produkten i Tyskland. På grund av formella begränsningar i handläggning av ansökan återkallades ansökan om ömsesidigt erkännande av sökanden samtidigt som sökanden ansökte om nytt nationellt produktgodkännande för Sverige genom skrivelse den 20 juli 2016. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt, BASF A/S.

Sökande/Innehavare	BASF AB Haraldsgatan 12 402 33 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Ved Stadsgraven 15 2300 Köbenhavn S Danmark
Produktnamn	Storanet
Produktkod	BAS 310 62 I
Funktion	Insekticid

MailId: MAP-0037, 2015-01-27

Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp på obarkat virke
Verksamma ämnen	Alfacypermetrin

Kemikalieinspektionen har inte samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd eftersom produkten inte berör ätbara grödor.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet. Jordbruksverket bedömer att produkten är effektiv mot barkborrar för tilltänkta användningsområden och att inga fytotoxiska effekter har rapporterats från försöken i gran, lärk och ek.

Eftersom användningsområdet berör skogsmark har Kemikalieinspektionen samrått med Skogsstyrelsen.

Skogsstyrelsen inkom med ett yttrande till Kemikalieinspektionen den 18 september 2016. Skogsstyrelsen anförde följande:

Skogsstyrelsen tillstyrker ett godkännande och ser att produkten även kan användas för att skydda mot andra skadegörare än granbarkborren. Produkten bör användas främst under sensommar och höst för att minska den negativa effekten på naturliga fiender till granbarkborren och andra icke-mål insekter.

Sökanden har fått ta del av Skogsstyrelsens yttrande och beretts tillfälle att yttra sig. Sökanden har med hänvisning till dokumentation på Skogsstyrelsens hemsida om granbarkborrens svärningsbeteende anført att produkten bör användas hela säsongen, enligt sökt användning, för att också skydda både vid svärmning och utflygning av insekter. Detta ska enligt sökanden ge ett mer omfattande skydd och även motverka skada på virket.

Skogsstyrelsen har fått ta del av sökandens kommentarer och tillstyrker användning av produkten under hela säsongen enligt sökandens förslag. Skogsstyrelsen erinrar dock om att insekticidbehandling av rått barrvirke före insekternas svärmning endast bör ske om andra skyddsåtgärder inte kunnat vidtas, se allmänna råd till 6:13 till § 29 Skogsvårdslag (1979:429).

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009¹. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska

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.

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 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, 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 284/2013⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje 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 artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordningen inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut. Det verksamma ämnet, alfacypermetrin, är godkänt till och med 2017-07-31⁶.

² 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

³ 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

⁴ 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

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen

⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 ändrad genom Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1197/2012 av den 13 december 2012.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen baserat på det inskickade underlaget samt på Skogsstyrelsens och Jordbruksverkets yttranden att växtskyddsmedlet Storanet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Storanet har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

Kemikalieinspektionens slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas. Produktgodkännandet för Storanet ska gälla till och med 31 juli 2018.

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

Gertje Czub
Beslutande

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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