

Delgivningskvitto

BASF A/S
Ved Stadsgraven 15
2300 Köbenhavn S
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Trinet-P

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Trinet-P
Regnr	5279
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 28 november 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	Trinet-P
Produktkod	BAS 310 62 I + BAS 321 00 I
Funktion	Insekticid

MailId: MAP-0037, 2015-01-27

Sökt användningsområde	Mot angrepp av granbarkborre på barrträd.
Verksamma ämnen	Alfacypermetrin

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

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet. Jordbruksverket bedömer att produkten är effektiv mot granbarkborre för det tilltänkta användningsområdet och att inga fytoxiska effekter har rapporterats från försöken i gran.

Eftersom användningsområdet berör skogsmark har Kemikalieinspektionen samrått med Skogsstyrelsen.

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

Skogsstyrelsen har invändningar mot ett produktgodkännande för Trinet-P. Skogsstyrelsen anför att det finns feromonfällor som inte är behandlade med insekticider som kan vara alternativ till det växtskyddsmedel som denna ansökan behandlar. Dessa är enligt skogsstyrelsen att föredra framför Trinet-P då de har mindre negativ inverkan på insekter som inte är målorganismer. Skogsstyrelsen anför att användandet av Trinet-P kommer innebära att det finns en risk att insekter som inte är målorganismer kommer att dödas.

Sökanden har fått ta del av Skogsstyrelsens och bedömning och beretts tillfälle att yttra sig. Sökanden har inte anförts några ytterligare kommentarer.

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 1107/2009¹. 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 540/2011²,

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 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

BESLUT

Datum
2016-11-24Diariernr
5.1.1-B16-00343Aktnr
F-4221Regnr
5279

- 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 i den norra zonen. 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.

Enligt artikel 50.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009 ska medlemsstaterna göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om produktgodkännande som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaterna får också i undantagsfall göra en jämförande bedömning, enligt bestämmelserna i artikel 50.1 i förordningen, då de bedömer en ansökan om produktgodkännande som inte innehåller ett kandidatämne för substitution. Ansökan får avslås det är visat att det för samma användningsområde finns en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod och den är i allmän användning i den medlemsstaten. Detta framgår av artikel 50.2 i förordningen.

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.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Trinet-P 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.

Skogsstyrelsen har anfört att användningen av Trinet-P kan orsaka förhöjd dödlighet för andra insekter, däribland nyttoinsekter. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det som framkommit i Skogsstyrelsens yttrande inte förändrar riskbilden för produkten på ett sådant sätt att användningen leder till risk för oacceptabla effekter i miljön.

Kemikalieinspektionen har med hänvisning till Skogsstyrelsens yttrande utrett möjligheten att göra en jämförandebedömning enligt artikel 50.2 förordning (EG) nr 1107/2009 men bedömt att förutsättningarna för jämförandebedömning inte är uppfyllda i detta fall då de produkter som åberopats av Skogsstyrelsen innehåller ett feromon och därmed inte är att anse som en icke-kemisk metod.

Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Trinet-P 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 Trinet-P 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 tillgrund 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