

Delgivningskvitto

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44 1st floor
2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Bonzi

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Bonzi
Regnr	5290
Godkännandet gäller fr o m	2017-02-24
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 juni 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 1st floor 2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Bonzi
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	Prydnadsväxter
Verksamma ämnen	Paklobutrazol ¹

Ansökningar för växtskyddsmedel avsedda för användning i växthus hanteras inom ett zonsamarbete där hela EU räknas som en zon. I det aktuella fallet har Nederländerna agerat prövande medlemsstat.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den

¹ Kommissionens genomförandedirektiv 2011/55/EU av den 26 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa paklobutrazol som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG

slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Bonzi inkom från Nederländerna den 6 januari 2015.

Nederländerna har i sin bedömning lämnat enstaka delar till de berörda medlemsstaterna att utreda. Detta gäller en viss del av effektivitetsbedömningen och en viss del av den toxikologiska bedömningen.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet. Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets yttrande och fått möjlighet att kommentera på detta.

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

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 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

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 540/2011³,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁴, 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

² 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.

³ 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

⁴ 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

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 545/2011⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁶.

I det aktuella fallet är Nederländerna prövande medlemsstat för ansökan om användning i växthus. 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.

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för paklobutrazol gäller till och med den 31 maj 2021.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Baserat på den prövande medlemsstaten Nederländerna och Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Bonzi vara effektiv under de föreslagna användningsförhållandena och förväntas inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Motivering av villkor

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

Den prövande medlemsstaten Nederländerna gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid hantering av produkten eller sprutvätska samt vid spridning och vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddskläder och skyddshandskar användas.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen, i samråd med Jordbruksverket, att växtskyddsmedlet kan skada efterföljande grödor. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid behandling får inte sprut- eller utvattningsvätska komma i kontakt med jord eller kompost som ska användas för odling. Vid behandling bör inte sprut- eller utvattningsvätska komma i kontakt med porösa ytor som betong där andra grödor odlas eller hanteras. Jord och substrat som

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

⁶ 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

varit i kontakt med medlet samt komposterade växtdelar från behandlade plantor får inte återanvändas för odling.

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 Bonzi ska gälla till och med 31 maj 2022.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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