

Delgivningskvitto

Fine Agrochemicals Ltd
Hill End House Whittington
WR5 2RQ Worcester
STORBRITANNIEN

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

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Pirouette
Regnr	5298
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-28
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 20 december 2012 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Fine Agrochemicals Ltd Hill End House Whittington WR5 2RQ Worcester STORBRITANNIEN
Produktnamn	Pirouette
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 Storbritannien 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 Pirouette inkom från Storbritannien 7 oktober 2015.

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

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

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 Storbritannien prövande medlemsstat. 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

I enlighet med den prövande medlemsstaten Storbritannien och Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Pirouette inte 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 Pirouette har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Den prövande medlemsstaten 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. Återinträde i lokaler där sprutning utförts får dessutom inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen 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 varit i

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.

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 Pirouette 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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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