

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kunshi

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Kunshi
Regnr	5306
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-15
Godkännandet gäller t o m	2020-02-28

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 juni 2011 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Kunshi
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot potatisbladmögel i odlingar av potatis
Verksamma ämnen	Fluazinam ₁ Cymoxanil ₂

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/108/EG av den 26 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som verksamma ämnen

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamitron, sulkotriön, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, selektivitet, fytotoxicitet samt risk för resistens. Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömning och fått möjlighet att yttra sig.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009³ om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till Kemikalieinspektionen **före** den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5a) i EU-förordningen ska ansökningar om produktgodkännande, som lämnas in före den 14 juni 2011, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG⁴. Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fluazinam. Godkännandet för fluazinam gäller till och med den 28 februari 2019.

³ 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.

⁴ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Kunshi 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 Kunshi har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder, andningsskydd och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas och det fordon som används ska ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

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 Kunshi ska gälla till och med 28 februari 2020.

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

Lena Hansson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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