

Tillstånd och upplysning

DelgivningskvittoCertis Europe BV
Safariweg 55
3605 MA Maarssen
NEDERLÄNDERNA**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gro-Stop Electro****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Gro-Stop Electro
Regnr	5326
Godkännandet gäller fr o m	2017-06-29
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 mars 2017 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Certis Europe BV Safariweg 55 3605 MA Maarssen NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Gro-Stop Electro
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	Groningshämning av lagrad potatis.
Verksamma ämnen	Klorprofam ¹

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, Ampelomyces quisqualis stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazoneetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozyd, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin

Ansökan är baserat på ett godkännande från Storbritannien. Sökanden har kompletterat med information om produktens stabilitet och lagring samt analysmetod för den relevanta föreningen i produkten och Kemikalieinspektionen har utvärderat denna.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverk och Livsmedelsverket om de hade några synpunkter på förslag till användningsvillkor för produkten, de hade inga synpunkter.

Kemikalieinspektionen har kommunicerat villkor och klassificering, sökanden hade inga synpunkter.

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 1107/2009². 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 540/2011³,
- 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

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.

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

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

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 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 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 Klorprofam gäller till och med den 31 juli 2018.

4 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Gro-Stop Electro inte förväntas ge 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.

4.1 Motivering av villkor

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare och personer som arbetar med behandlade växtdelar och kommer i kontakt med behandlade ytor. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten och dimvätskan samt vid de arbetsmoment där det är risk för kontakt med dimvätskan. Skyddshandskar ska användas vid arbete med behandlade växtdelar eller vid kontakt med ytor som kommit i kontakt med sprutdimma.

Kemikalieinspektionen föreskriver att lagerutrymmet ska hållas stängt medan behandlingen pågår, och minst sex timmar efter avslutad behandling. Därefter ska lokalerna vädras omsorgsfullt. Återinträde i utrymmen där dimning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen. Efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddskläder, skyddshandskar, ögonskydd och andningsskydd användas vid inträdet. Återinträde utan skyddsutrustning får ske 48 timmar efter behandlingstillfället.

Kemikalieinspektionen bedömer att utfodring med skal av behandlad potatis kan utgöra en risk för djur. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att den som överlåter skal av behandlad potatis skriftligen ska upplysa om att skalerna kommer från potatis behandlad med klorprofam. Endast skal av behandlad potatis som uppfyller kraven på att vara ett säkert foder enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 178/2002 får överlåtas eller användas som djurfoder.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet inte uppfyller kriterierna för stabilitet vid lagring kallare än 0°C. Kemikalieinspektionen föreskriver

därför att det av produktens märkning ska framgå att produkten inte får förvaras under 0°C.

4.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan framgår att produkten Gro-Stop Electro uppfyller kraven på godkännande med föreskrivna villkor.

Växtskyddsmedlet ska därför godkännas till och med den 31 juli 2019.

5 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.

6 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

Cecilia Österwall
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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