

Nordisk Alkali AB  
Hanögatan 8  
211 24 Malmö

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Nissorun SC
Regnr	5334
Godkännandet gäller fr o m	2017-07-25
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 14 september 2016 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42 DE-402 12 Düsseldorf TYSKLAND
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö
Produktnamn	Nissorun SC
Produktkod	Hexythiazox 250 SC
Funktion	Acaricid
Sökt användningsområde	Mot spinnkvalster i odlingar av äpple, päron, vindruvor, jordgubbar, svarta vinbär, röda vinbär, krusbär, hallon, björnbär och blåbär på friland. Mot spinnkvalster i odlingar av gurka, squash/zucchini och druvgurka i växthus.
Verksamma ämnen	Hexythiazox <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2011/46/EU av den 14 april 2011

## Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	Hexythiazox 250 SC
Namn på produkten i referenslandet	Nissorun 250 SC
Produktens reg nr i referenslandet	561-6

Ansökan har prövats som ett ömsesidigt erkännande baserat på ett godkännande av produkten i Danmark.

### 3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger referenslandet Danmark i samma zon som Sverige. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet ska därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, ska Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a, 41.1 och 41.2a

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

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 hexythiazox gäller till och med den 31 maj 2021.

#### 3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Nissorun SC 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.

##### 3.1.1 Motivering av villkor

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska

---

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa hexythiazox som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG

eller sprutdimma. Vidare får återinträde i lokaler där sprutning utförts inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet vid användning på friland 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" eller "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling".

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet ska skakas före användning för att medlet ska vara homogent vid tillredning av sprutvätska.

### 3.1.2 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 Nissorun SC 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.

BESLUT

Datum  
2017-07-25

Diariernr  
5.1.1-B16-00447

Aktnr            Regnr  
F-4434        5334

## 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 – Specificerade användningsvillkor