

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Comet Pro med registreringsnummer 5163

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Comet Pro
Regnr	5163
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-29
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Comet Pro gäller.
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar på friland av purjolök, sparris och spenatfrö.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar på friland av purjolök, sparris och spenatfrö fram till mitten av augusti.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar på friland av purjolök, sparris och spenatfrö efter mitten av augusti.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 januari 2018 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomiska AB (LEAB) 105 33 STOCKHOLM
Produktnamn	Comet Pro
Produktens reg nr	5163
Verksamt ämne	Pyraklostrobin 200 g/l
Funktion	Fungicid

Mail-id: MAP-003939, 2018-05-0810

Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar på friland av purjolök, sparris och spenatfrö.
------------------------	--

Livsmedelverket har bedömt konsumentrisk för sökt användning. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter. Som följd härav återkallade sökanden den 23 maj 2018 rödbetor från den ursprungliga ansökan, då det inte fanns tillräckligt bedömningsunderlag för användning i odlingar av rödbetor.

Kemikalieinspektionen har beslutat om andra behandlingstidsfönster för frilandsodling av sparris och frilandsodling av spenatfrö till utsädesproduktion, än vad sökanden angav i sin ursprungliga ansökan. Detta har kommunicerats med sökanden som inte har lämnat några invändningar.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut och de har inte har lämnat några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009¹
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Det innebär att kraven om tillräcklig effekt samt oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter inte behöver vara uppfyllda/bedömda.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekt på miljön*

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e) framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara

¹ 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

eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl. a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b) och e ii).

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Comet Pro inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär*

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse. Kemikalieinspektionen anser att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten medan skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön. Denna bedömning med föreskrivet villkor är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd ska tillämpas vid användning av bomspruta för att skydda vattenlevande organismer.

Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att den nu sökta användningen omfattas av den tidigare riskbedömningen under förutsättning att applicering av medlet i odlingar av sparris och spenat för fröproduktion inte sker senare än mitten på augusti.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

3.3.1 *Bedömning av miljörisker*

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning saknas underlag för bedömning av miljörisker för perioden efter augustis mitt. Eftersom sökanden inte har visat att växtskyddsmedlet inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl. a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen, så ska ansökan därför avslås i den del som avser behandling efter mitten av augusti.

3.4 Slutsats

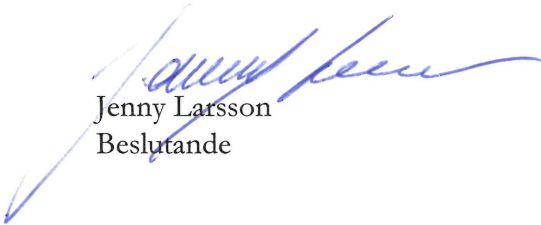
Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ inte är uppfyllda för användning av produkten efter mitten av augusti. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda avseende användning mot svampsjukdomar i odlingar på friland av purjolök, sparris och spenatfrö fram till mitten av augusti. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför beviljas i denna del.

4 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



Björn Isaksson
Föredragande

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Comet Pro

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Comet Pro**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetstestningar; användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/ situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹⁾ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens tid (dygn) ²⁾	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring ³⁾
							Produkt	Verksamt ämne		
Frilandsodling av purjolök	Mot svamp- angrepp	Bomspruta	12-47	2 per år	10	14	0,5 L/ha	100 g Pyraklostrobin /ha	Vid spridning av produkten ska 150-300 L vatten/ha användas.	
Frilandsodling av sparris	Mot svamp- angrepp	Bomspruta	Efter skörd till mitten av augusti.	2 per år	10		0,5 L/ha	100 g Pyraklostrobin /ha	Vid spridning av produkten ska 150-300 L vatten/ha användas.	
Frilandsodling av spenatfrö till utsädesproduktion	Mot svamp- angrepp	Bomspruta	Juni till mitten av augusti	2 per år	10		1,25 L/ha	250 g Pyraklostrobin /ha	Behandlad gröda får inte användas till livsmedel eller foder. Vid spridning av produkten ska 150-200 L vatten/ha användas.	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Personlig skydds-utrustning	Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

³⁾ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

Datum
2018-06-29

5.1.1-B18-00001

Aktnr
F-3942

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Comet Pro

Produktkod

Reg nr
5163

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Anpassade skyddsavstånd vid spridning med bomspruta	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom."	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer utanför fältet.	