

BESLUT

Datum
2020-07-01

Diariernr
5.1.1-B19-00707

Aktnr
F-3567

Regnr
4888

Tillstånd och upplysning

Föreningen Sveriges Skogsplantproducenter
Svenska Skogsplantor
74694 Hägeby
Sverige

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Topsin WG med registreringsnummer 4888

1 Beslut

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

Produktnamn	Topsin WG
Regnr	4888
Godkännandet gäller fr o m	2020-07-01
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Topsin WG gäller.

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 5 december 2019 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Föreningen Sveriges Skogsplantproducenter Svenska Skogsplantor 74694 Hägeby Sverige
Produktnamn	Topsin WG
Produktens reg nr	4888
Verksamt ämne	Tiofanatmetyl 70 vikt-%
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av skogsplantor

Sökanden har fått ta del av utkast till villkorsbilaga och har även fått möjlighet att lämna synpunkter. Ansökan har ändrats under handläggningens gång. Den ansökta

användningen i fröplantager är struken på grund av bristande underlag för bedömning.

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

- 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,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Topsin WG 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 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

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.

även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför beslutar Kemikalieinspektionen om att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Dessutom ska skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Växtskyddsmedlet kan också medföra risker för de som arbetar med behandlade växtdelar. Därför ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbete med behandlade växtdelar.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

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,



Camilla Thorin
Beslutande

Mariana Ledesma
Föredragande

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Topsin WG

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Topsin WG**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /såsong (min-max)	Max antal behandlings- omgångar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens- tid (dygn)	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förttydliganden	Ändring ¹
							Produkt	Verksamt ämne		
Skogsplanter i skogsplanteskolor.	Mot svamp- angrepp	Sprutning	maj- september	1 per år			750 g/ha	525 g tiofanatmetyl/ha	Vid spridning av produkten ska 300–2000 liter vatten per hektar användas.	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ³
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbete med behandlade växtdelar. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Vid återinträde i behandlade utrymmen	Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling. Utrymmet ska vädras ordentligt före återinträde. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda de som arbetar i behandlade områden.	

¹ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]