

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 Köpenhamn V
DANMARK

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Regalis Plus med registreringsnummer 5283

1 Beslut

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

Produktnamn	Regalis Plus
Regnr	5283
Godkännandet gäller fr o m	2022-02-17
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Regalis Plus 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 16 februari 2021 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 Köpenhamn V DANMARK
Produktnamn	Regalis Plus
Produktens reg nr	5283
Sökt användningsområde	Mot revbildning och sen blomning i jordgubbar på friland och för tillväxtreglering av prydnadsväxter på friland, i tunnel och växthus.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder och resthalter i jordgubbar.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut.

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 Regalis Plus 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 och att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

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.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning och sprutdimma. Vi beslutar även att återinträde i utrymmen (växthus och tunnel) där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling. Vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning efter 48 timmar. Vid återinträde i behandlade områden i fält ska skyddshandskar användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 2 dygnen efter behandling.

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

Lena Hansson
Föredragande

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontraserat

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Regalis Plus

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Regalis Plus**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X
Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förttydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Nyetabletering av jordgubbar	Fält	För tillväxt- reglering	Bomspruta	Efter utplantering till början av september	2 per år	10		1,5 kg/ha	150 g prohexadion- kalcium/ha	Skörden får inte användas till livsmedel under behandlingsåret.	
Etablerade odlingar av jordgubbar	Fält	För tillväxt- reglering	Bomspruta	Efter skörd, till början av september	2 per år	10		1,5 kg/ha	150 g prohexadion- kalcium/ha		
Prydnads- växter	Fält Tunnel Växthus	För tillväxt- reglering	Sprutning		2 per år	10		2,5 kg/ha	250 g prohexadion- kalcium/ha	Totala maximala dosen får inte överskrida 3 kg produkt per hektar och år.	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Vid återinträde i tunnel och växthus efter behandling	Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling. Vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning efter 48 timmar. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	

Datum
2022-02-17Diariernr
5.1.1-B21-00086Aktnr
F-3976Produktnamn
Regalis PlusReg nr
5283

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Vid återinträde i fält efter behandling	Skyddshandskar ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 2 dygnen efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Utformning av växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009. Omfattar inte tunnelodling.		
Utformning av tunnelodling	Tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp. Omfattar inte växthus.		