

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Votivo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Votivo
Regnr	5525
Godkännandet gäller fr o m	2019-05-23
Godkännandet gäller t o m	2024-09-30

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot betcystnematod och stjälnematod i socker- och foderbetor genom betning av utsäde.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot rotgallnematod i socker- och foderbetor genom betning av utsäde.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning med funktion som biostimulant.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 juni 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt från BAYER A/S Danmark. Den 15 augusti 2018 inkom begäran om överföring av ansökan till BASF AB Göteborg. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK

MailId: MAP-0089, 2019-02-18

Produktnamn	Votivo
Funktion	Nematicid och biostimulant
Sökt användningsområde	Mot rotgallnematod, betcystnematod och stjälnematod i odlingar av socker- och foderbetor genom betning av utsäde. Biostimulant i odling av socker- och foderbetor.
Verksamma ämnen	<i>Bacillus firmus I-1582</i> ¹
Prövande medlemsstat	Frankrike

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet *Votivo* inkom från Frankrike den 17 oktober 2018. Frankrike produktgodkände *Votivo* den 5 april 2019 för betning av utsäde för odling av sockerbetor, foderbetor och majs.

Den 8 mars 2019 ändrade sökanden sin ansökan.

Livsmedelverket har medverkat i bedömningen av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter.

Jordbruksverket har medverkat i bedömningen effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 366/2013 av den 22 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus firmus I-1582* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

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 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.

BESLUT

Datum
2019-05-24Diariernr
5.1.1-B16-00257

Er referens

Aktnr
F-4388Regnr
5525

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 283/2013⁴ samt nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Frankrike prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande 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. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 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.

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 det verksamma ämnet i *Votivo*, *Bacillus firmus* I-1582, gäller till och med den 30 september 2023.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett biologiskt växtskyddsmedels effektivitet

I växtskyddsmedelsförordningen framgår att ett växtskyddsmedel efter applicering enligt god växtskydds sed och under realistiska användningsförhållanden ska uppfylla kravet att det ska ha tillräcklig effekt, detta framgår i artikel 4.3 a.

Av de enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 framgår bland annat följande. Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår i förordningen, del II, avsnitt B, punkt 1.1 b. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår i förordningen, del II, avsnitt B, punkt 2.4.3 b.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Ett godkännande ska inte beviljas om de föreslagna användningarna inkluderar rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer som, utifrån erfarenhet eller vetenskapliga studier, inte betraktas som skadegörare under normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) i de områden där medlet är avsett att användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden. Detta framgår i förordningen, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.1.

Vidare ska slutsatserna om preparatets verkan vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där det ska godkännas och för alla föreslagna användningsförhållanden, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna förhållanden (t.ex. lätta skadeangrepp, särskilda marktyper eller särskilda växtförhållanden). Detta framgår i förordningen, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.4.

Om ett eller flera av kraven som avser medlets effektivitet inte är helt uppfyllda får ett godkännande ändå beviljas, förutsatt att fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena uppväger de möjliga skadeverkningarna. Detta framgår i förordningen, del II, avsnitt C, punkt 1.8. Sådana fördelar kan avse

- a) fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,
- b) underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,
- c) minskad risk för användare och konsumenter,
- d) minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter.

Av samma punkt framgår att eventuella begränsningar för användningen av växtskyddsmedlet som har samband med att några av de krav som avser effektivitet inte är uppfyllda, ska anges i märkningen.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Votivo inte 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.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med behandlingsvätskan. Andningsskydd och skyddshandskar ska användas vid rengöring av betningsmaskin. Vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar användas.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av Votivo mot rotgallnematod genom betning av utsäde i odling av socker- och foderbetor. Organismen rotgallnematod kan inte betraktas som skadegörare då Jordbruksverket bedömer att den inte förekommer i Sverige. Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av Votivo som biostimulant eftersom den prövande medlemsstaten bedömt att det saknas studier som signifikant visar att produkten är effektiv som biostimulant.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot betcystnematod och stjälnematod i odlingar av socker- och foderbetor genom betning av utsäde med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Votivo ska gälla till och med 30 september 2024.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot rotgallnematod med motivering att arten inte finns i Sverige.

Vidare finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser avseende visad effektivitet som biostimulant i odlingar inte är uppfylld. Ansökan ska därför avslås i denna del.

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 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2019-05-24

Diariernr
5.1.1-B16-00257

Er referens

Aktnr
F-4388

Regnr
5525

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.

Bilagor:

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