

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Entargo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Entargo
Regnr	5627
Godkännandet gäller fr o m	2020-09-07
Godkännandet gäller t o m	2022-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser behandling mot stråknäckare och svartpricksjuka i vete samt behandling mot kornets bladfläcksjuka.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser behandling mot brunrost i vete och kornrost i korn.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 augusti 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. 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
Produktnamn	Entargo
Funktion	Fungicid

BESLUT

Datum
2020-09-07Diariernr
5.1.1-B19-00520

Er referens

Aktnr
F-4799 Regnr
5627

Sökt användningsområde	Mot stråknäckare, svartpricksjuka och brunrost i odlingar av vete och mot kornets bladfläcksjuka och kornrost i odlingar av korn
Verksamma ämnen	Boskalid ¹

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Ni fick möjlighet att komplettera er ansökan under handläggningens gång.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Varken Livsmedelsverket, Jordbruksverket eller ni har 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) 2020/869 av den 24 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol och S-metolaklor.

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
2020-09-07Diariennr
5.1.1-B19-00520

Er referens

Aktnr
F-4799Regnr
5627

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 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵.

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 boskalid gäller till och med den 31 juli 2021.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvarde effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

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.

annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Entargo inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid behandling mot stråknäckare och svartpricksjuka i vete samt behandling mot kornets bladfläcksjuka med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver vi därför att 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.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytoxicitet*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ni inte visat att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt i dosen 0,7 L produkt per hektar, vid behandling mot brunrost i vete och mot kornrost i korn. Effekten vid behandling mot brunrost i vete och mot kornrost i korn är sämre än referensprodukterna och därmed för svag vilket inte accepteras för behandling mot rostsjukdomar.

Dessa användningar ska därför avslås.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende angrepp av stråknäckare och svartpricksjuka i vete samt angrepp av kornets bladfläcksjuka med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Entargo ska gälla till och med 31 juli 2022.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende angrepp av brunrost i vete och kornrost i korn.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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.

BESLUT

Datum
2020-09-07

Diariernr
5.1.1-B19-00520

Er referens

Aktnr
F-4799

Regnr
5627

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 ämnena 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.

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