

Tillstånd och upplysning

Belchim Crop Protection nv/sa  
Technologielaan 7  
BE-1840 Londerzeel  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn                | Botiga     |
| Regnr                      | 5737       |
| Godkännandet gäller fr o m | 2022-02-15 |
| Godkännandet gäller t o m  | 2031-12-31 |

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i fodermajs upp till 0,5 L produkt per hektar och år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot ogräs i fodermajs över 0,5 L produkt per hektar och år.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 10 september 2021 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare     | Belchim Crop Protection nv/sa<br>Technologielaan 7<br>BE-1840 Londerzeel<br>BELGIEN |
| Produktnamn            | Botiga  |
| Produktkod             | BCP 1016 H  |
| Funktion               | Herbucid  |
| Sökt användningsområde | Mot ogräs i odlingar av fodermajs   |
| Verksamma ämnen        | Mesotrion <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/725 av den 24 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesotrion 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.

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Pyridat <sup>2</sup> |
|--|----------------------|

## Referensprodukt

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Referensland                       | Polen      |
| Produktkod                         | BCP 1016 H |
| Namn på produkten i referenslandet | Botiga     |
| Produktens regnr i referenslandet  | R-31/2020  |

Polen och Sverige ligger i olika zoner i EU. Ni har kommit in med dokumentation för att visa att det råder jämförbara miljö och jordbruksmässiga förhållanden mellan Polen och Sverige.

Livsmedelsverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Vi har tagit inkomna synpunkter i beaktande.

### 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 1107/2009<sup>3</sup>. 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 28.1 i samma förordning.

Enligt artikel 40 i samma förordning får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i samma förordning.

I det här aktuella fallet ligger staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1115 av den 9 juli 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyridat 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.

<sup>3</sup> 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.

## BESLUT

Datum  
2022-02-15Diariernr  
5.1.1-B21-00430

Er referens

Aktnr  
F-4974Regnr  
5737

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall pyridat. Godkännandet för pyridat gäller till och med den 31 december 2030.

### *3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur*

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011<sup>4</sup>, 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 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).

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Det framgår av punkten 2.5.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet kortsiktig toxicitet/exponering understiger 10 eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

I första hand ska EU-gemensamma vägledningarna användas för att utvärdera risken för fåglar och däggdjur, när dessa inte är tillräckliga görs ytterligare bedömningar baserade på omständigheter i den egna zonen. Eftersom Polen och Sverige inte ligger i samma zon är det olika vägledningarna som ska användas. I Sverige ska Norra zonen vägledningsdokument om riskbedömning för fåglar och däggdjur<sup>5</sup> användas.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Pesticide risk assessment for birds and mammals - Selection of relevant species and development of standard scenarios for higher tier risk assessment in the Northern Zone in accordance with Regulation

Vägledningen anger vad som är relevant och representativt i fråga om prövning av växtskyddsmedel i EU:s norra zon.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning av den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som visar att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden att användningen av växtskyddsmedlet Botiga mot örtogräs i odlingar av fodermajs upp till 0,5 L produkt per hektar högst en gång per år, inte förväntas ge några skadliga effekter på djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt. Samtidigt som det är effektivt under det föreslagna användningsförhållandet med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning. Skyddshandskar, skyddskläder, och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Vi beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål), ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 13 dygnen efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

#### 3.2.2 *Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Vi beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten inte ska förvaras vid en temperatur som överstiger 30 °C.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden mellan Polen och Sverige för användning av växtskyddsmedlet Botiga när det används mot ogräs i odlingar av fodermajs med en dos som överstiger 0,5 L produkt/ha per år.

#### 3.3.1 *Bedömning av miljörisker risker för däggdjur*

I Polens riskbedömning har det inte räckt att använda de EU-gemensamma vägledningarna för fåglar och däggdjur. Polen har gått vidare och gjort en utökad bedömning relevant för Centrala zonen. Sverige ligger i den Norra zonen i EU. För att visa att det råder jämförbara förhållanden mellan Polen och Sverige med avseende på fåglar och däggdjur vid användning av Botiga, har ni skickat in en riskbedömning för fåglar och däggdjur i enlighet med Norra zonens vägledningsdokument för fåglar

---

EC 1107/2009, March 2018, Version 1.6. (hädanefter Norra zonens vägledningsdokument för fåglar och däggdjur).

## BESLUT

Datum  
2022-02-15Diariernr  
5.1.1-B21-00430

Er referens

Aktnr  
F-4974Regnr  
5737

och däggdjur. Den riskbedömningen visar dock på att det råder oacceptabel risk för däggdjur i Sverige när Botiga används i en dos som överstiger 0,5 L produkt per hektar och år.

I ett försök att visa på acceptabel risk för däggdjur, har ni föreslagit att ett annat toxikologiskt referensvärde ska användas än det som överenskommit inom EU. Polen har i sin bedömning inte accepterat att ni avviker från det EU-överenskomna toxikologiska referensvärdet. Vi håller med om den bedömning Polens gjort, och ni har inte skickat in någon ny information. Det finns därför inget skäl att göra en annan bedömning än Polen. Dessutom ska ett beslut om ömsesidigt erkännande baseras på samma villkor som referenslandet. Ett av dessa villkor är de toxikologiska referensvärdena som utvärderats och används i bedömningen. Det innebär att det toxikologiska referensvärdet för långtidsrisken för däggdjur 0,3 g mesotrion per kg kroppsvikt per dag ska användas. Detta medför att för användningar i en dos som överstiger 0,5 L produkt per hektar, blir förhållandet mellan långsiktig toxicitet och exponering 2,9 för däggdjur. För att kunna godkänna användningen krävs att förhållandet överstiger 5.

I ett ytterligare försök att visa på acceptabel långtidsrisk för däggdjur har ni föreslagit en anpassning av beräkningen av förhållandet mellan långtidsrisken och exponeringen. Förhållandet mellan den långsiktiga toxiciteten och exponeringen tas fram genom en modellberäkning. I modellen används vissa standardvärden som man, om man har ytterligare data, kan anpassa. Ett av dessa värden är nedbrytningstiden av mesotrion i de växter som behandlats och som däggdjur äter. Ni har gjort en studie över nedbrytningstiden av mesotrion i majs som behandlats. Studien utfördes på 5 områden. I enlighet med Norra zonens vägledningsdokument för fåglar och däggdjur ska man använda det högsta värdet för halveringstiden, om studien omfattar mellan 4 och 9 områden. Ni har använt er av ett medelvärde av halveringstiden från de olika områdena. Eftersom dataunderlaget är så litet är det inte acceptabelt att använda ett medelvärde. Dessutom är den faktiska nedbrytningstiden av mesotrion studerad i majs. Majs kan representera alla monokotyledoner, dvs gräs. I modellen ingår standardvärden för både monokotyledoner och dikotyledoner, dvs örter. När det gäller dikotyledoner, saknas studier som visar nedbrytningstiden. Ni har argumenterat för att nedbrytningstiden i monokotyledoner och dikotyledoner inte skiljer sig åt men eftersom påståendet inte kan styrkas med data kan ett sådant argument inte accepteras.

I stället ska det högsta värdet för nedbrytningen i monokotyledoner och defaultvärdet för nedbrytningen i dikotyledoner användas i modellen. Förhållandet mellan långsiktig toxicitet och exponering för däggdjur understiger därmed 5 för användningar där dosen överstiger 0,5 L produkt per hektar. Det innebär att det är risk för att oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet används på föreslaget sätt.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning med 0,5 L

## BESLUT

Datum  
2022-02-15Diariernr  
5.1.1-B21-00430

Er referens

Aktnr  
F-4974Regnr  
5737

produkt per hektar och år med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Botiga ska gälla till och med 31 december 2031.

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 på användning över 0,5 L produkt per hektar och år.

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 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 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  
2022-02-15

Diariernr  
5.1.1-B21-00430

Er referens

Aktnr  
F-4974

Regnr  
5737

## 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