

Tillstånd och upplysning

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
1560 Köpenhamn V
Danmark

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Basagran SG

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Basagran SG
Regnr	5895
Godkännandet gäller fr o m	2023-11-01
Godkännandet gäller t o m	2026-05-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet mot örtogräs i odlingar av ärter, åkerbönor, klöver för fröproduktion, samt etablerad vall.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet mot örtogräs i odlingar av vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insädd av vall samt mot örtogräs i odlingar av majs. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Den 30 augusti 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 1560 Köpenhamn V Danmark
Produktnamn	Basagran SG
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av ärtor, åkerbönor och majs. Mot örtogräs i odlingar av vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insädd av vall samt i betes-, slätter- och frövall.
Verksamma ämnen	bentazon ¹
Prövande medlemsstat	Danmark

Godkännandet av bentazon, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 juni 2018. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Basagran SG inkom från Danmark den 22 februari 2023.

Zonrapportören har lämnat delar av utredningen som rör grundvatten samt ytvattenbedömningen till nationell nivå.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/660 av den 26 april 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bentazon 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

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

Under handläggningens gång har ni önskat att ändra er ansökan för att adressera risk för grundvatten i användningen av behandling mot örtogräs i odlingar av vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insådd av vall samt mot örtogräs i odlingar av majs. Kemikalieinspektionen har inte accepterat detta då ändringar av ansökan under handläggningens gång inte anses vara möjlig vid förnyelse av produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen har informerat er om möjligheten att i stället inkomma med en ansökan om ändring av ansökan efter att beslut tagits i detta ärende.

Inför beslut har vi hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Ni inkom med synpunkter som vi delvis har tagit hänsyn till.

Anstånd för utfasning av Basagran SG med registreringsnummer 4115 fattas i ett separat beslut.

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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av

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.

godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 544/2011³ samt nr 284/2013⁴.

I det aktuella fallet är Danmark 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 bentazon gäller till och med den 31 maj 2025.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av förnyelse av godkännande ändringar av ansökan

Vid en ansökan om nytt produktgodkännande ska myndigheten som utvärderar ansökan handlägga ärendet på ett år. Det finns då en möjlighet att

³ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁴ 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.

komplettera sin ansökan och tiden för komplettering får inte överstiga sex månader. Det framgår av artikel 37 i förordning (EG) 1107/2009.

Ni ansöker om ett förnyat produktgodkännande. Vid en förnyelse av ett produktgodkännande förväntas ansökan vara komplett när den inkommer till myndigheten och ansökan ska inkomma senast tre månader efter förnyelsen av det verksamma ämnet i produkten, vilket framgår av artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009.

I praktiken, kan nya data behöva tas fram som ett resultat av nya krav och kriterier för det verksamma ämnet. Procedurer för att ta fram nya data som behövs i ett förnyat produktgodkännande finns beskrivna i vägledning om förnyat produktgodkännande från EU⁵ och innebär att den som söker kan få anstånd med att skicka in dokumentationen till ansökan i väntan på att nya data tas fram.

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Produktgodkännande får inte beviljas om den uppskattade koncentrationen av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

⁵ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 SANCO/2010/13170 rev 14 (7 oktober 2016)

Den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG⁶, eller

Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller, om sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009,

Detta gäller såvida det inte vetenskapligt kan visas att den halten inte överskrider under normala fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

De lägsta av dessa halter är tröskelvärdet för koncentrationen av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet. Det värdet är 0,1 µg/L, vilket framgår av punkt 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG.

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/L ska det göras en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö. Det framgår av EU vägledningsdokument för relevansbedömning av metaboliter⁷. En metabolit anses vara relevant om den har egenskaper som är jämförbara med modersubstansen gällande biologisk aktivitet, eller har toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Det framgår av artikel 3.32 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Basagran SG inte ge 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 när det används mot örtogräs i odlingar av ärter, åkerbönor, klöver för fröproduktion, samt etablerad vall

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring. Implementerad i Sveriges geologiska undersökningars föreskrift (SGU FS 2013:2) om miljö kvalitetsnormer och statusklassificering för grundvatten.

⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/222/2000 rev. 10-final; hädanefter vägledning för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten.

3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden

Vid förnyelsen av produktgodkännandet visade ni inte att delar av användningen som tidigare varit godkänd uppfyller kraven i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009. Dessutom resulterade vår bedömning i andra villkor till skydd för miljön jämfört med tidigare. Det verksamma ämnet, bentazon, har även omklassificerats, enligt ATP 18 till CLP, till reprotoxisk kategori 2 (H361d). För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.2.2 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, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Vidare, att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Som ett ytterligare användningsvillkor ska preparatpåfyllare användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

3.2.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet på ett oacceptabelt sätt. Vi beslutar därför att produkten ska märkas med frasen SPe 1: För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande bentazon mer än vartannat år på samma fält när produkten har använts i odlingar av örter. Produkten ska även märkas med frasen SPe 1: För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande bentazon mer än vart tredje år på samma fält när produkten har använts i odlingar av åkerbönor.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av växtskyddsmedlet i gräs före maj månad innebär en hög läckagerisk till ytvatten och därmed en oacceptabel risk för vattenlevande organismer. Vi föreskriver därför att som användningsvillkor att produkten inte får användas före maj månad.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Basagran SG inte förväntas uppfylla kraven när det används mot örtogräs i odlingar av vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insådd av vall samt mot örtogräs i odlingar av majs.

3.3.1 Bedömning av möjligheten att komplettera er ansökan

Vid en ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är det sökanden som ska visa att kraven för godkännande i förordningen är uppfyllda. Det innebär att ni är skyldig att inkomma med en tillräcklig dokumentation för att den prövande medlemsstaten ska kunna göra sin bedömning. Det finns inte någon lagstadgad möjlighet att komplettera en inkommen ansökan om förnyat produktgodkännande, som det finns för en nyansökan. Däremot anges i EU-vägledningen för artikel 43⁸ att ni kan få anstånd med att skicka in dokumentationen till ansökan i syfte att ta fram nya data som beskrivs i vägledningen för förnyat produktgodkännande.

Den prövande medlemsstaten, Danmark, har lämnat delar av bedömningen till Kemikalieinspektionen. Under handläggningens gång har den prövande medlemsstaten gett er möjlighet att komplettera ansökan. Vi har efter det att den prövande medlemsstaten gjort klart bedömningen kommunicerat att delar av de sökta användningarna visar på oacceptabel risk för grundvatten. Ni har då önskat ändra er ansökan för att adressera risk för grundvatten.

En ansökan om förnyelse ska beslutas senast tolv månader efter EU:s beslut om förnyelse av ämnet som ingår i produkten. Mot bakgrund av att denna tidpunkt har passerats och de möjligheter ni har getts till kompletteringar bedömer vi att det inte finns ytterligare utrymme för er att komplettera er ansökan, vilket vi informerade er om den 2 juni 2023. Vi har i vid samma

⁸ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/2010/13170 rev. 14 7 October 2016

tillfälle informerat er om er möjlighet att ansöka om ändring av produktgodkännandet.

3.3.2 Bedömning av miljörisker

När risken för läckage av verksamma ämnen och dess metaboliter predikteras ska modellverktyget MACRO användas. I modellverktyget finns tre scenarier utvecklade som ska representera svenska förhållanden med en hög läckagerisk, dessa är Näsbygård, Önnestad och Krusenberg. Krusenberg är framtagen för att representera de klimat- och jordförhållanden som framför allt råder i Mälardalen. Om scenariot Näsbygård eller Önnestad visar på risk för läckage till grundvatten kan man använda sig av miljöövervakningsdata från fältförsök i Danmark, så kallad PLAP⁹-data. PLAP-data kan bara användas om man samtidigt kan visa på acceptabel risk för läckage till grundvatten vid modellberäkningar i Krusenberg-scenariot enligt Norra Zonens Vägledning.¹⁰

Ni har presenterat modellberäkningar för att uppskatta risken för spridning av det verksamma ämnet när växtskyddsmedlet Basagran SG används i enlighet med de sökta användningsområdena. För användningarna mot örtogräs i vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insådd av vall samt mot örtogräs i odlingar av majs visar modellberäkningarna att gränsvärdet överskrids och att risken för läckage till grundvatten är oacceptabel. Ni har då använt er av PLAP-data för att adressera denna risk.

För den sökta användningen i vårvete, vårråg, vårrågvete, vårhavre och vårkorn med insådd av vall så överskrids gränsvärdet 0,1 µg/L i scenario Krusenberg vid vart tredje års användning och därmed kan inte PLAP-data användas för att styrka en acceptabel risk. Kemikalieinspektionen bedömer därmed att det är oacceptabel risk för läckage till grundvatten för dessa användningar.

För den sökta användningen i majs så gäller den sökta användningen en mycket högre dos än det som har testats i PLAP-fälten. Därmed följer det inte kriterierna för användningen av PLAP-data beskrivna i Norra Zonens Vägledning som säger att den föreslagna användningen ska vara jämförbar mot de experimentella förhållandena i PLAP-fälten. Kemikalieinspektionen

⁹ Pesticide Leaching Assessment Programme (PLAP)

¹⁰ GUIDANCE DOCUMENT ON WORK-SHARING IN THE NORTHERN ZONE IN THE AUTHORISATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS Version 7.0. Appendix IV.

bedömer därmed att det är oacceptabel risk för läckage till grundvatten för denna användning.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende på behandling mot örtogräs i odlingar av ärter, åkerbönor, klöver för fröproduktion, samt etablerad vall med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Basagran SG ska gälla till och med 31 maj 2026.

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 mot örtogräs i odlingar av vårvete, vörråg, vörrågvete, vårhavre och vörkorn med insådd av vall samt mot örtogräs i odlingar av majs.

Kemikalieinspektionen ska därför avslå 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.

5. Upplýsningar

- 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.

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