

Tillstånd och upplysning

Syngenta A/S  
Strandlodsvej 44, 1  
2300 Copenhagen S  
Danmark

# Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt med låg risk.

Produktnamn	Taegro
Regnr	5935
Godkännandet gäller fr o m	2023-12-22
Godkännandet gäller t o m	2033-06-01

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 26 juni 2023 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	Novozymes A/S Krogshøjvej 36 2880 Bagsværd Danmark
Ombud	Syngenta A/S Strandlodsvej 44, 1 2300 Copenhagen S Danmark

Produktnamn	Taegro
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i vinodlingar samt odlingar av fruktgrönsaker, jordgubbar och sallat
Verksamma ämnen	Bacillus amyloliquefaciens stam FZB24 <sup>1</sup>

## 2.1 Referensprodukt

Referensland	Nederländerna
Produktkod	NZBBA1106
Namn på produkten i referenslandet	Taegro
Produktens regnr i referenslandet	15794 N

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen. Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Ni har lämnat synpunkter och dessa har beaktats.

## 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>2</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 förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> 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 förordningen.

---

<sup>1</sup>Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/806 av den 11 maj 2017 om godkännande av Bacillus amyloliquefaciens stam FZB24 som ett verksamt ämne med låg risk 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>2</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.

I det här aktuella fallet gäller användningen i växthus som är oberoende av vilken zon godkännandet beviljades i, medan användningen i fält beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör en annan zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b och c samt 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Kriterierna för när ett växtskyddsmedel kan släppas ut på marknaden som ett medel med låg risk framgår av artikel 47 i förordningen. Ett växtskyddsmedel ska godkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är godkända som verksamma ämnen med låg risk och inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla följande krav:

- de verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller har godkänts enligt förordningen,
- det inte innehåller något ämne med farliga egenskaper,
- det är tillräckligt effektivt,
- det inte orsakar onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas,
- det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

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 *Bacillus amyloliquefaciens* stam FZB24 gäller till och med den 1 juni 2032.

### **3.1.1 Undantag med avseende på produktens effektivitet**

Ett medlemsland får godkänna en produkt som inte uppfyller kraven på effektivitet i enlighet med punkt 2.4 avsnitt C, del II i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011 om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet är större än de möjliga skadeverkningarna. Fördelarna kan avse växtskyddsmedel som ger minskad risk för användare och konsumenter samt minskad risk för kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-

målarter. Användningsbegränsningarna för medlet som har samband med att kraven gällande effektivitet inte är uppfyllda ska anges i märkningen. Det framgår av punkt 1.8 avsnitt C, del II i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas 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.

### **3.2.1 Bedömning av låg risk**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet uppfyller kriterierna för låg risk och beslutar att produkten ska godkännas som en lågriskprodukt.

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

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att mikroorganismens potentiella sensibiliserande egenskaper inte kan uteslutas. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddskläder, skyddshandskar och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

### **3.2.3 Bedömning av effektivitet**

Vi gör bedömningen att produkten ska användas i förebyggande syfte för att produkten ska vara effektiv.

### **3.2.4 Bedömning av undantag för bristande effektivitet**

Vi gör bedömningen att produkten inte har full effekt mot mjöldagg i odlingar av vin men att det finns fördelar som innebär minskad risk för användare och konsumenter samt minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter med att godkänna användningen.

Vi beslutar därför att det ska framgå att produkten har begränsad effekt mot mjöldagg i odlingar av vin och att produkten ska användas i förebyggande syfte i den användningen.

### **3.2.5 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring samt att brukslösningen kan skikta sig under spridning. Vi beslutar därför att produkten ska skakas före tillredning av brukslösning samt att brukslösningen ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

### **3.3 Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Taegro ska gälla till och med 1 juni 2033.

## **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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

**Adress**

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

**E-postadress**

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

**Bilagor:**

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