

Tillstånd och upplysning

Certis Belchim B.V.  
Postbus 607  
3500AP Utrecht  
NEDERLÄNDERNA

## Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Beloukha

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Beloukha
Regnr	5961
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-13
Godkännandet gäller t o m	2025-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser för nedvissning i potatis under förutsättning att det inte sker någon mekanisk bladkrossning innan behandling med produkten.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser nedvissning i potatis då mekanisk bladkrossning utförs innan behandling med produkten. samt den del av ansökan som rör mot ogräs och rotskott i sökta mindre användningsområden, bland annat fruktodlingar och bärbuskar.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 29 mars 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Certis Belchim B.V. Postbus 607 3500AP Utrecht NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Beloukha
Funktion	Herbucid.
Sökt användningsområde	För nedvissning i odlingar av potatis, mot ogräs och rotskott i fruktodlingar och bärbuskar bär samt mot ogräs i mindre användningsområden.
Verksamma ämnen	Pelargonsyra <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Danmark

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Beloukha inkom från Danmark den 21 november 2023.

Danmark har lämnat det till nationell nivå att bedöma risken för akvatiska organismer.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har deltagit i handläggningen av ärendet. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1446 av den 12 juli 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtolja/nejlikolja, växtolja/rap- och rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotriol, tebukonazol och urea.

## 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 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 principerna<sup>3</sup>.

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 544/2011<sup>4</sup> samt nr 284/2013<sup>5</sup>.

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.

---

<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.

<sup>3</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>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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 pelargonsyra gäller till och med den 15 december 2024.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på akvatiska organismer**

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, 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 e ii), iii).

Överensstämmelse med kraven i artikel 29.1 e) ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten avses att användas. Det framgår av artikel 29.3 i förordning (EG) nr 1107/2009. Sverige tillhör den norra zonen, vilket framgår av bilaga I till förordningen.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för vattenlevande organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Det framgår av punkten 2.5.2.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering ska medlemsstaterna beakta toxiciteten för den känsligaste av de relevanta organismer som använts vid försöken. Detta framgår av punkt 2.5.2, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Om det finns en risk för att vattenlevande organismer exponeras får godkännande inte beviljas ifall förhållandet toxicitet/exponering för fisk understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.2, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

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

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Beloukha 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 när den används för nedvissning i potatis under förutsättning att det inte sker någon mekanisk bladkrossning innan behandling med produkten.

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

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

### **3.2.2 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Den prövande medlemsstaten bedömer att produkten samt brukslösning av produkten kan skikta sig. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska skakas före användning och att brukslösning ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

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

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Beloukha inte uppfyller kraven med avseende på risk för akvatiska organismer när växtskyddsmedlet används för nedvissning i potatis då mekanisk bladkrossning utförs innan behandling med produkten samt den del av ansökan som rör mot ogräs och rotskott i sökta mindre användningsområden, bland annat fruktodlingar och bärbuskar.

### 3.3.1 Bedömning av risker för akvatiska organismer.

I enlighet med Norra zonens vägledningsdokument för godkännande av växtskyddsmedel<sup>6</sup> ska koncentrationen i ytvatten predikteras och beräknas med modellen FOCUS SWASH där bland annat scenariot "D1" är relevant för svenska miljöförhållanden. Riskbedömningen för akvatiska organismer baseras på den predikterade halten av det verksamma ämnet från ytvattenberäkningarna samt toxicitetsvärdet för fisk.

De relevanta kvoterna i riskbedömningen för alla grödor, utom potatis under förutsättning att mekanisk bladkrossning inte används innan behandling med produkten, ger gränsvärdet 85,9 och 8,95 för akut exponering respektive långtidsexponering för fisk.

Mot bakgrund av att förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger gränsvärdet 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering för fisk har Kemikalieinspektionen konstaterat att växtskyddsmedlet Beloukha medför oacceptabel risk för fisk. Eftersom ni inte visat att risken för fisk är acceptabel när produkten används på föreslaget sätt för nedvissning i potatis då mekanisk bladkrossning utförs innan behandling med produkten, samt den del av ansökan som rör mot ogräs och rotskott i sökta mindre användningsområden, bland annat fruktodlingar och bärbuskar, ska den delen av ansökan avslås.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning för nedvissning i potatis under förutsättning att det inte sker någon mekanisk bladkrossning innan behandling med produkten med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Beloukha ska gälla till och med 15 december 2025.

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 den del av ansökan som avser nedvissning i potatis då mekanisk bladkrossning utförs innan behandling med produkten, samt den del av ansökan som rör mot ogräs och rotskott i

---

<sup>6</sup> Guidance Document on work-sharing in the Northern zone in the authorisation of plant protection products v.6.0 s. 41

sökta mindre användningsområden, bland annat fruktodlingar och bärbuskar. 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.

## 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.

## 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.

## 7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

### Bilagor:

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