

Tillstånd och upplysning

Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
Belgium

Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

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

Produktnamn	Rasput
Regnr	5963
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-14
Godkännandet gäller t o m	2027-04-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser bomullsmögel (*Sclerotinia sclerotiorum*) i höstraps.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser torröta (*Leptosphaeria maculans*) i höstraps.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 1 juni 2023 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Globachem NV Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 Belgium
Produktnamn	Rasput
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bomullsmögel och torröta i odlingar av höstraps
Verksamma ämnen	Boskalid ¹

2.1 Referensprodukt

Referensland	Polen
Produktkod	GLOB1811F
Namn på produkten i referenslandet	Rasput
Produktens regnr i referenslandet	R-86/2022

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen. Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför 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 28.1 i förordningen.

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena akonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobilin, flurokloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolyismörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metalddehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (stam T34) och Trichoderma atroviride stam I-1237

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.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009² 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.

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.

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. Godkännandet för boskalid gäller till och med den 15 april 2026.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden 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 i den del av ansökan som gäller bomullsmögel i höstraps.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att arbetskläder, som täcker armar ben och bål, ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 43 dygnet efter behandling.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden att effekten inte är acceptabelt i den del av ansökan som gäller torröta i höstraps.

3.3.1 Bedömning av effektivitet

Torröta har undersökts i sju effektivitetsförsök. I ett försök gjordes den första bekämpningen i BBCH 32 och i de övriga sex försöken först i BBCH 53–65. I det nationella tillägget presenteras endast effekten på bladangrepp efter en behandling. Graderingar på stjälkarna redovisas efter två behandlingar och effekterna varierar.

Bekämpning av torröta i Sverige inriktar sig uteslutande mot att begränsa stjälkangrepp. Detta då bladangrepp av torröta inte påverkar skörden enligt svenska försök. Stjälkangrepp av torröta bör behandlas på hösten i BBCH-stadium 14–18, medan den sökta användningen enligt referenslandets beslut endast avser vårbehandling och i BBCH 20–59. Underlaget i ansökan stöder därmed inte höstbehandling som är relevant för svenska förhållanden.

3.4 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Rasput ska gälla till och med 15 april 2027.

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 torröta i höstraps.
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 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. 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