

Tillstånd och upplysning

UPL Holdings Coöperatief U.A,
Claudius Prinsenlaan 144, Block A
NL-4818CP Breda
NEDERLÄNDERNA

Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt som inte omfattar användning av superolja i tankblandning med växtskyddsmedlet.

Produktnamn	Betasana 160 SE
Regnr	5981
Godkännandet gäller fr o m	2024-06-05
Godkännandet gäller t o m	2026-02-15

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som omfattar användning av Betasana 160 SE tillsammans med en superolja i tankblandning.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 6 februari 2024 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	UPL Holdings Coöperatief U.A, Claudius Prinsenlaan 144, Block A NL-4818CP Breda NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Betasana 160 SE
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av betor (socker- foder- och rödbetor)
Verksamma ämnen	Fenmedifam ¹

2.1 Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	HBP10
Namn på produkten i referenslandet	SweDane Betasana 160 SC
Produktens regnr i referenslandet	1046-11

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har deltagit i bedömningen. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

Jordbruksverket har lämnat synpunkter och vi har beaktat dessa.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, akлонifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobilin, fluorkloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtolja/nejlikolja, växtolja/rap- och rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protikonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolledor, 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 1107/2009². 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.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 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.

Referenslandet har godkänt referensprodukten i enlighet med de tidigare gällande bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med direktivet, endast har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena inom sitt territorium. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och
- sökanden har styrkt att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

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

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.

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.

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 fenmedifam gäller till och med den 15 februari 2025.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för tillsatsämnen

Hjälpämnen är ämnen eller preparat som består av tillsatsämnen eller preparat som innehåller ett eller flera tillsatsämnen, i den form de tillhandahålls användaren, som släpps ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel och som ökar dess effektivitet eller andra bekämpningsegenskaper. Det framgår av artikel 2.3 d i förordning (EG) 1107/2009.

Ett tillsatsämne ska inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel om det har visat sig att:

- a) dess resthalter, efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, är skadliga för människors och djurs hälsa eller för grundvattnet eller har en oacceptabel inverkan på miljön, eller
- b) dess användning efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden är skadlig för människors och djurs hälsa eller har en oacceptabel inverkan på växter, växtprodukter eller miljön.

Tillsatsämnen som inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel enligt punkt 1 ska införas i bilaga III. Det framgår av artikel 27 i förordning (EG) 1107/2009.

Medlemsstaterna får inte godkänna utsläppande på marknaden eller användning av hjälpämnen som innehåller tillsatsämnen som förtecknas i bilaga III till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse. Det framgår av förordning (EU) 2021/383.³

³ Kommissionens förordning (EU) 2021/383 av den 3 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 som förtecknar tillsatsämnen som inte godtas som beståndsdelar i växtskyddsmedel

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del 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 att det är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ögonskydd och skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden i 67 dagar efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av referensmedlemstaten visar att produkten utan användning av superolja endast är effektiv i temperaturer som överstiger lufttemperaturer på 20°C. Produkten får därför endast användas vid en temperatur som överstiger 20°C.

Dessutom visar referensmedlemstatens utvärdering att produkten, för att vara effektiv, ska blandas med ett annat växtskyddsmedel som innehåller antingen det verksamma ämnet metamitron eller etofumesat. Som användningsvillkor

ska därför Kemikalieinspektionen besluta att vid beredning av brukslösning ska ett växtskyddsmedel som innehåller metamidron eller etofumesat tillsättas.

3.2.4 Bedömning av rekommenderade tankmixer

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att växtskyddsmedlet kan blandas med något tillsatsmedel (hjälpämne) vid spridning av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen ska därmed besluta att innehavaren av produktgodkännandet i växtskyddsmedlets märkning inte får rekommendera att växtskyddsmedlet blandas med ett tillsatsmedel (hjälpämne) vid spridning av växtskyddsmedlet.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås.

Enligt produktgodkännandet beviljat av Danmark och den bedömning som gjordes i samband med godkännandet ska växtskyddsmedlet Betasana 160 SE blandas med ett hjälpämne i tankblandning, en superolja, för att växtskyddsmedlet ska vara effektivt när växtskyddsmedlet sprids vid en temperatur som understiger 20°C. Enligt era uppgifter finns inte de superoljor som används på den danska marknaden att få tag på i Sverige. Vi har därför bett er specificera en superolja som går att få ta på den svenska marknaden och samtidigt bett er komma in med uppgifter som visar den fullständiga sammansättningen av den föreslagna superoljan. Ni har kommit in med förslag på en superolja men ni har inte skickat in några uppgifter om vilka beståndsdelar superoljan består av. Eftersom ni inte visat vilka beståndsdelar oljan består av har ni inte visat att hjälpämnet inte innehåller någon av de otillåtna tillsatsämnen som listas i bilaga III till förordning (EG) 1107/2009.

Kemikalieinspektionen ska inte godkänna att hjälpämnen som innehåller otillåtna tillsatsämnen släpps ut på marknaden eller används i växtskyddsmedelssyfte. Eftersom ni inte har visat att hjälpämnet, det vill säga superoljan, inte innehåller otillåtna tillsatsämnen ska användningen avslås.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda för den del av ansökan som rör användning av Betasana 160 SE utan superolja i tankblandning. Ansökan ska därför bifallas i den delen.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda för den del av ansökan som rör användning av Betasana 160 SE med superolja i tankblandning. Ansökan ska därför avslås i den delen.

Produktgodkännandet för Betasana 160 SE ska gälla till och med 15 februari 2026.

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 ensam 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.

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