

Tillstånd och upplysning

Nufarm Nordics AB  
Eksbacksvägen 28  
168 69 Bromma  
Sweden

# Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Armatus

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Armatus
Regnr	5988
Godkännandet gäller fr o m	2024-07-09
Godkännandet gäller t o m	2026-03-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot ogräs i odlingar av vete, höstkorn, råg, rågvete och havre.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot ogräs i odlingar av vårkorn.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 30 januari 2023.

Sökande	Nufarm Nordics AB Eksbacksvägen 28 168 69 Bromma Sweden
Produktnamn	Armatum
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, höstkorn, vårkorn, råg, rågvete och havre
Verksamma ämnen	Florasulam <sup>1</sup> Diklorprop-P <sup>2</sup>

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och risk för konsumenter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets fytotoxicitet, selektivitet och effektivitet.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam 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> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 av den 30 mars 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetamil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket 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 1107/2009<sup>3</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>4</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 283/2013<sup>5</sup> samt nr 284/2013<sup>6</sup>.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om vi behöver ytterligare information ska vi kräva att ni lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som vi medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av oss. Om ni vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska vi informera er om att ansökan inte kan prövas. Det framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

---

<sup>3</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>4</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>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>6</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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall Diklorprop-P. Godkännandet för Diklorprop-P gäller till och med den 15 mars 2025.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels fytotoxicitet**

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

Medlemsstaterna ska utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll. Det framgår av punkt 2.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Skördeavkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller växtprodukterna. Det framgår av punkt 2.2.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

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

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Armatus inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt mot ogräs i odlingar av vete, höstkorn, råg, rågvete och havre, med föreskrivna villkor.

### 3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

### 3.2.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom."

När en enskild dos överstiger 1,5 liter produkt per hektar ska skyddsavståndet alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

### 3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Kemikalieinspektionen bedömer att brukslösningen kan skikta sig. Vi 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 ni inte har kunnat visa att växtskyddsmedlet Armatus uppfyller kraven med avseende fytotoxicitet när växtskyddsmedlet används.

### 3.3.1 Bedömning av fytotoxicitet

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har kunnat visa att växtskyddsmedlet inte orsakar fytotoxiska skador i odlingar av vårkorn.

Ni har skickat in försöksdata från försök utförda i norra zonen. Data från försöken tyder på att det uppstår fytotoxiska skador i behandlad gröda. För att bedöma effekten av skadorna måste information om eventuella skördebortfall redovisas. Eftersom grödan som försöken utförts i ännu inte har skördats kan en bedömning av ett eventuellt skördebortfall inte genomföras.

Det innebär att kraven inte är uppfyllda med avseende på att skördeavkastning inte får understiga avkastningen som skulle uppnåtts om växtskyddsmedlets inte användes.

Den delen av ansökan ska därför avslås.

### **3.4 Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot ogräs i odlingar av vete, höstkorn, råg, rågvete och havre med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Armatus ska gälla till och med den 15 mars 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 ogräs i vårkorn.

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. 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. 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.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

**Bilagor:**

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