

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Greteg

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Greteg
Regnr	5991
Godkännandet gäller fr o m	2024-09-13
Godkännandet gäller t o m	2027-03-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot torröta (*Plenodomus lingam*) i raps om hösten samt användning mot svampangrepp i speltvete, sockerbetor och foderbetor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av vete, råg och rågvete, sareptasenap, svartsenap, vitsenap, oljedådra och vallmo samt i raps om våren.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 november 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Greteg
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av raps, sockerbetor, foderbetor, råg, rågvete, vete, speltvete, oljedådra, vallmo, sarepsenap, svartsenap och vitsenap.
Verksamma ämnen	Difenokonazol ¹
Prövande medlemsstat	Litauen (LT)

Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Greteg inkom från Litauen den 4 april 2024.

Zonrapportören har lämnat bedömningen av effektivitet vid användning mot torröta i höstraps samt effektiviteten mot brunrost i spelt och vete till nationell nivå.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och analysmetoder. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektiviteten. Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Ni har fått ta del av bedömningen och ni har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket innan beslut. Livsmedelsverket och Jordbruksverket har inte lämnat några synpunkter.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2592 av den 21 november 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, svavel, tetrakonazol och triallat

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 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 principerna³.

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 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Litauen 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.

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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall difenokonazol ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 difenokonazol gäller till och med den 15 mars 2026.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för jämförande bedömning

Medlemsstaterna får inte godkänna eller ska begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution för användning på en given gröda om en jämförande bedömning av risker och fördelar enligt bilaga IV visar att

- a) det för de användningsområden som specificeras i ansökan finns ett godkänt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa eller för miljön,
- b) ersättningen med de växtskyddsmedel eller de icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder som avses i led a inte medför några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar,
- c) de verksamma ämnenas kemiska olikhet i förekommande fall är tillräckligt stor eller metoder och praxis inom odling och förebyggandet av skadedjur och ogräs är tillräckliga för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum, och
- d) konsekvenserna av produktgodkännande för mindre användningsområden beaktas.

Det framgår av artikel 50.1 i förordning (EG) 1107/2009.

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa

Om det finns ett gränsvärde för behandlade skördevaror får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005⁶, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.⁷

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Greteg 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 det används mot torröta (*Plenodomus lingam*) i raps om hösten samt vid användning mot svampangrepp i speltvete, sockerbetor och foderbetor.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare, de som återinträder i behandlade fält samt de som arbetar med behandlade grödor. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddskläder, skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vi beslutar också att den som återinträder i behandlade områden samt de som arbetar med behandlade växtdelar ska använda arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) under de 32 första dygnen efter behandling.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för konsumenter. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det minst ska passera 21 dygn mellan behandling och skörd när växtskyddsmedlet använts i sockerbetor och foderbetor.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

⁷ 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

Kemikalieinspektionen beslutar också att det ska passera minst 30 dygn mellan behandling och skörd när växtskyddsmedlet använts i speltvete.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbrukspruta med bom".

3.2.3 Bedömning av substitution

Produkten innehåller ett kandidatämne, vi har därför gjort en jämförande bedömning. Den har visat att det finns alternativ till Greteg, men de alternativen är inte väsentligt bättre ur hälsosynpunkt och miljösynpunkt i den del som bifalles. Kemikalieinspektionen substituerar därför inte produkten i del av ansökan som bifalles.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Greteg inte uppfyller kraven med avseende på gränsvärdet för resthalter för användning i oljedådra, vallmo, raps, svartsenap, vitsenap och sareptasenap. Dessutom kan växtskyddsmedlet substitueras i den del av ansökan som avser mot svampangrepp i råg, rågvete och vete.

3.3.1 Vår bedömning av - Hälsa- och konsumentrisker

De försök ni skickat in visar att halten difenokonazol i rapsfrö som mest uppgått till 0,06 mg/kg. När det gäller resthalter i oljedådra och vallmo har ni hänvisat till försöken på raps. Halterna i raps kan extrapoleras till oljedådra och vallmo i detta fall. Det fastställda gränsvärdet för oljedådra och vallmo är 0,05 mg/kg. Det innebär att det fastställda gränsvärdet för oljedådra och vallmo överskrids.

När ett växtskyddsmedel ska användas i grödor som blommor ska försök som visar halten av det verksamma ämnet i honung skickas in. Ni ska också visa att gränsvärdet för resthalter i honung inte överskrids. Gränsvärdet för resthalter av difenokonazol i honung är 0,05 mg/kg. Era försök i raps, svartsenap, vitsenap och sareptasenap visar resthalter på 0,3 mg/kg vid behandling före och under blomning på våren. Det innebär att det fastställda

gränsvärdet för resthalter i honung på 0,05 mg difenokonazol/kg honung riskerar att överskridas i dessa grödor.

Ett godkännande får inte beviljas om ett gällande gränsvärde för resthalter riskerar att överskridas.

3.3.2 Vår bedömning av substitution med andra produkter under jämförbara förhållanden

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Greteg kan substitueras för användningarna:

- mot bomullsmögel i vårraps och höstraps om våren
- mot torröta i vårraps och höstraps om våren
- mot brunrost, gulrost, vetets bladfläcksjuka och svartpricksjuka i vete
- mot brunrost i råg
- mot brunrost, gulrost, vetets bladfläcksjuka och svartpricksjuka i rågvete

Det finns många kemiska alternativ med god effekt mot skadegörarna i de grödor som räknats upp och alternativen bedöms vara väsentligt bättre ur hälso- och miljösynpunkt. Det verksamma ämnet i Greteg bidrar inte med någon ny verkningsmekanism som skulle kunna ha en resistensbrytande effekt. Det finns ett undantag från kravet på substitution som får tillämpas när det behövs praktisk erfarenhet av att använda produkten. Undantaget medger att produkten skulle kunna godkännas under fem år. Ni har argumenterat för att Greteg ska kunna godkännas även i de grödor där det finns andra alternativ som bedömts som bättre ur hälso- och miljösynpunkt mot bakgrund av att ni under fem år behöver samla in information och erfarenhet av produkten Greteg under realistiska användningsförhållanden.

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns erfarenhet från liknande produkter och att undantaget därför inte ska tillämpas för Greteg, det innebär att användningarna i listan ovan ska substitueras.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med avseende på användning mot torröta i raps om hösten, samt mot svampangrepp i speltvete, sockerbetor och foderbetor med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Greteg ska gälla till och med 15 mars 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 användning i raps om våren samt användning i svartsenap, vitsenap, sareptasenap, oljedådra och vallmo. Dessutom ska användningarna i vete, råg och rågvete substitueras.

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