

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Lindesro AB  
Reslöv Lindesro  
241 72 Marieholm

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Trianum G**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av  
nedanstående produkt.

Produktnamn	Trianum G
Regnr	5271
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-09
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

Kemikalieinspektionen bifaller användning av Trianum G i växthus i odlingar av  
tomat, gurka, paprika, sallat och andra bladgrönsaker, prydnadsväxter, bönor och  
aubergine. Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 30 april  
2020.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Kemikalieinspektionen avslår all användning av medlet på friland.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 4 september 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående  
produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt, Lindesro AB.

Sökande/Innehavare	Koppert B.V. P.O. Box 155 NL-2650 AD Berkel en Rodenrijs NEDERLÄNDERNA
Ombud	Lindesro AB Reslöv Lindesro 241 72 Marieholm
Produktnamn	Trianum G
Funktion	Fungicid

Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av tomat, aubergin, paprika, gurka, sallat (bladgrönsaker) samt prydnadsväxter i växthus och på friland. Mot svampangrepp i odlingar av bönor i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av morot och andra rotfrukter, broccoli och andra Brassica-grödor på friland. Mot svampangrepp i fruktträdgårdar (kärn- och stenfrukter) och gräsytor.
Verksamt ämne / mikroorganism	<i>Trichoderma harzianum strain T22</i> <sup>1</sup>

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Sökanden har fått ta del av Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets bedömning och beretts tillfälle att yttra sig. Det sökanden anfört i sina kommentarer föranleder inte att myndigheten ändrar sin bedömning.

Sökanden har fått möjlighet att komplettera sin ansökan i de delar där Kemikalieinspektionen bedömer att dokumentation är bristfällig.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten.

Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

### 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.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

<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.

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>3</sup>, kan fastställas bl.a. att
  - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
  - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - växtskyddsmedlet är effektivt

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 545/2011<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje 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. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett biologiskt växtskyddsmedels effektivitet**

Av de enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 framgår bland annat följande.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår i bilagan till förordningen, del II, avsnitt B, punkt 1.1 b. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträlvade effekten och med beaktande av relevanta

---

<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 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

<sup>5</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

försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår i bilagan till förordningen, del II, avsnitt B, punkt 2.4.3 b.

Ett godkännande ska inte beviljas om de föreslagna användningarna inkluderar rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer som, utifrån erfarenhet eller vetenskapliga studier, inte betraktas som skadegörare under normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) i de områden där medlet är avsett att användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden. Detta framgår i bilagan till förordningen, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.1.

Vidare ska slutsatserna om preparatets verkan vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där det ska godkännas och för alla föreslagna användningsförhållanden, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna förhållanden (t.ex. lätta skadeangrepp, särskilda marktyper eller särskilda växtförhållanden). Detta framgår i bilagan till förordningen, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.4.

Om ett eller flera av kraven som avser medlets effektivitet inte är helt uppfyllda får ett godkännande ändå beviljas, förutsatt att fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena uppväger de möjliga skadeverkningarna. Detta framgår i bilagan till förordningen, del II, avsnitt C, punkt 1.8. Sådana fördelar kan avse

- a) fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,
- b) underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,
- c) minskad risk för användare och konsumenter,
- d) minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter.

Av samma punkt framgår att eventuella begränsningar för användningen av växtskyddsmedlet som har samband med att några av de krav som avser effektivitet inte är uppfyllda, ska anges i märkningen.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

#### 3.2.1 *Användning i växthus*

Kemikalieinspektionen bedömer att Trianum G vid användning i växthus med föreskrivna villkor inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller någon oacceptabel påverkan på miljön.

Jordbruksverket tillstyrker godkännandet av den sökta användningen av Trianum G i växthus. Kemikalieinspektionen bedömer, baserat på Jordbruksverkets yttrande, att Trianum G är effektivt för den sökta användningen i växthus med föreskrivna villkor.

Kemikalieinspektionen finner därmed att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning i växthus enligt bilagorna 1 och 3 till beslutet. Den del av ansökan som gäller användning i växthus ska därför beviljas, med i bilagorna 1 och 3 föreskrivna villkor.

### 3.2.2 Användning på friland

Kemikalieinspektionen bedömer att Trianum G vid användning på friland med föreskrivna villkor inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller någon oacceptabel påverkan på miljön.

Jordbruksverket avstyrker all användning på friland på grund av bristande försöksunderlag. Endast enstaka fältförsök har redovisats och inga försök från den norra zonen.

Sökanden har tillhandahållit enstaka studierapporter om fältförsök på medlets effektivitet i frilandsodlingar av sallat (bladgrönsaker), morot och andra rotfrukter, broccoli och andra Brassica-grödor samt grönytegräs. Fältförsöken genomfördes i Frankrike, Nederländerna och Storbritannien. Inga rapporter från fältförsök utförda i den norra zonen har lämnats in. Eftersom marktemperaturen har betydelse för preparatets effekt är det viktigt att kunna bedöma effekten i fältförsök i norra zonen.

Inga försök om användning av Trianum G i tomat, gurka, paprika, prydnadsväxter eller fruktträd har tillhandahållits.

Kemikalieinspektionen bedömer, baserat på Jordbruksverkets yttrande, att det inte har visats att medlet är effektivt under nordiska betingelser och med föreslagna användningsförhållanden vad gäller användning av medlet på friland.

I sitt svar på Kemikalieinspektionens slutföreläggande har sökanden föreslagit villkoret att medlet inte får användas på friland vid marktemperaturer som underskrider 10°C. Baserat på Jordbruksverkets yttrande gör Kemikalieinspektionen dock bedömningen att inte heller med ett sådant villkor är effektivitet under nordiska betingelser visad.

Den föreslagna märkningen i övrigt anger inte i enlighet med bilagan till förordning 546/2011, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.4 att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna förhållanden som ger någon annan bedömning.

Inte heller sådana fördelar med användning, eller begränsad användning, på friland, som enligt bilagan till förordning 546/2011, del II, avsnitt C, punkt 1.8 uppväger möjliga skadeverkningar har visats.

Den del av ansökan som gäller användning på friland ska därför inte godkännas.

### 3.3 Motivering av villkor

Kemikalieinspektionen finner i den del av ansökan som godkänns att risker identifierats i utvärderingen, men att kraven för godkännande är uppfyllda för användning enligt de villkor som framgår av bilagorna 1 och 3 till beslutet.

Kemikalieinspektionen bifaller därför den delen av ansökan, men med i bilagorna angivna villkor.

Alla mikroorganismer anses vara potentiellt allergiframkallande och då huvudsakligen via andningsvägarna. Detta har poängterats på EU-nivå i samband med beslut om att

godkänna det verksamma ämnet *Trichoderma harzianum* T-22<sup>6</sup> som ingår i Trianum G där man också framhåller att riskbegränsande åtgärder såsom användning av skyddsutrustning ska användas där det är tillämpligt. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten ska skyddshandskar och andningsskydd användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Typiskt sett har mikroorganismer inte längre hållbarhet än sex månader och sökanden har inte heller visat på längre hållbarhet gällande denna produkt. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att Trianum G har en begränsad hållbarhet på sex månader. Medlet ska därför användas i högst sex månader efter tillverkning och förvaras vid en temperatur av 4 - 8 °C.

Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.

#### 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 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.
- Beslutet om uppgiftsskydd för test- och studierapporter hanteras separat.

<sup>6</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma harzianum* Rifai strains T-22 and ITEM-908; EFSA Journal 2013;11(10):3055 and Review report for the active substance *Trichoderma harzianum* T-22 SANCO/1839/08 – rev. 5 11 July 2014

#### 4            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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Lena Hansson  
Beslutande

Ingrid Pontén  
Föredragande

Anna-Karin Rosman  
Jurist

#### **Kopia till:**

- Jordbruksverket

#### **Bilagor:**

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