

## Delgivningskvitto

Belchim Crop Protection nv/sa  
Technologielaan 7  
BE-1840 Londerzeel  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lentagran WP

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Lentagran WP
Regnr	5214
Godkännandet gäller fr o m	2017-04-01
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

Den del av ansökan som avslås avser användning av Lentagran WP i odlingar av klöver samt kålrot och majrova.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 22 mars 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Belchim Crop Protection nv/sa Technologielaan 7 BE-1840 Londerzeel BELGIEN
Produktnamn	Lentagran WP
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av broccoli, blomkål, brysselkål, huvudkål, bladkål, fodermärgskål, kålrabbi, sparris, kepalök, schalottenlök, salladslök, purjolök, sockermajs, klöver, majrova, kålrot och vitlök
Verksamma ämnen	Pyridat <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1115 av den 9 juli 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyridat i enlighet med Europaparlamentets

Produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Lentagran WP i Sverige löper till och med den 31 mars 2017. Godkännandet av pyridat, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 januari 2016. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Litauen har agerat prövande medlemsstat för Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Litauen har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Lentagran WP inkom från Litauen 24 november 2017.

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.

### 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. 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Enligt artikel 43 i förordningen ska ett produktgodkännande förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. I sin prövning ska medlemsstaterna bland annat kontrollera att växtskyddsmedlet som innehåller det verksamma ämnet uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen varigenom det verksamma ämnets godkännande förlängs.

Prövningsförfarandet för förnyat produktgodkännande framgår av artikel 36 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup>. I det aktuella fallet är Litauen prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32

---

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> 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.

pröva 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. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 pyridat gäller till och med den 31 december 2030.

#### *Krav avseende bedömning av resthalter och effektivitet*

Ett av kraven för att godkänna ett växtskyddsmedel enligt artikel 29 är att artikel 4.3 i samma förordning ska vara uppfylld.

Av artikel 4.3 a i förordningen framgår att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Av artikel 4.3 b framgår vidare att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor direkt eller genom bland annat livsmedel.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den prövande medlemsstaten konstaterar i sin utvärdering att underlag saknas för att bedöma om den sökta användningen i kålrot och majrova kan leda till oacceptabla resthalter. Livsmedelsverket instämmer i denna bedömning. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det inte går att utesluta att växtskyddsmedlet kan leda till omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor genom resthalter i kålrot och majrova.

Den prövande medlemsstaten konstaterar även att underlag saknas för att bedöma om den sökta användningen i klöver förväntas vara effektiv. Jordbruksverket instämmer i denna bedömning. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det inte kan anses visat att växtskyddsmedlet har tillräcklig effekt i klöver.

Sökanden har fått ta del av de bedömningar som gjorts av Livsmedelsverket och Jordbruksverket och har meddelat att de inte har något att tillägga rörande användningen i majrova, kålrot och klöver.

I övrigt förväntas användningen av Lentagran WP, i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning, 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.

#### **Motivering av villkor**

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lentagran WP har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd lantbruksspruta med bom".

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att Lentagran WP inte suspenderar fullständigt och därför riskerar att sedimentera i tanken. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

Sökanden har anfört att Lentagran WP är hållbar efter lagring i två år. Den prövande medlemsstaten gör dock bedömningen att Lentagran WP endast visats hållbar efter lagring i ett år eftersom det saknas en stabilitetsstudie som visar att nedbrytningen av aktiv substans understiger 5 % vid 2 års lagring i rumstemperatur.

Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag vid rekommenderade lagringsförhållanden är 12 månader efter tillverkningsdatum.

#### **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor i den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i odlingar av broccoli, blomkål, brysselkål, huvudkål, bladkål, fodermärgskål, kålrabbi, sparris, kepalök, schalottenlök, salladslök, purjolök, sockermajs och vitlök. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Vad gäller användning mot örtogräs i odlingar av majrovor, kålrötter samt klöver finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås i den delen.

Produktgodkännandet för Lentagran WP ska gälla till och med 31 december 2031.

#### **4 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 tillgrund 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.

## 5 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### Bilagor:

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