

Tillstånd och upplysning

Barclay Chemicals Manufacturing Ltd
Damastown Way, Damastown Industrial Park,
Muluddart
Dublin 15
IRLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gallup Biograde 360

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Gallup Biograde 360
Regnr	5518
Godkännandet gäller fr o m	2019-01-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser följande användning:

- nedvissning i vall samt mark i träda,
- kontroll av ogräs i stubbåker, i växande gröda, i plantering av vedartade växter och fruktodlingar, skogsplanteringar på åkermark,
- för kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd men före sådd eller plantering av grödor och efter sådd men före uppkomst av grödor, samt
- övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser nedvissning av raps och rybs.

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 15 mars 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. I samband med ansökan om förnyat produktgodkännande ansökte företaget även om en namnändring av produkten till Gallup Biograde 360.

Sökande/Innehavare	Barclay Chemicals Manufacturing Ltd Damastown Way, Damastown Industrial Park, Muluddart Dublin 15
--------------------	---

	IRLAND
Produktnamn	Barclay Gallup Biograde 360
Regnr	4812
Funktion	herbicid
Sökt användningsområde	För kontroll av ogräs och annan vegetation före plantering av grödor För kontroll av ogräs och annan vegetation efter plantering, före uppkomst av grödor För ogräskontroll i växande grödor För nedvissning i vall och mark i träda För kontroll av ogräs och för nedvissning i raps och rybs För kontroll av ogräs och spillsäd i stubb För kontroll av ogräs i fruktodlingar För kontroll av ogräs i skogsmark För kontroll av ogräs och annan vegetation i övriga användningsområden där vegetation är oönskad
Verksamt ämne	glyfosat ¹
Prövande medlemsstat	Sverige

Godkännandet av glyfosat, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 15 december 2017. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har därför, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av gränsvärden och analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera på utkastet till bedömningsrapporten. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut som inte lämnat några synpunkter.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2324 av den 12 december 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller glyfosat.

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. Detta framgår av artikel 28 i förordningen.

Ett produktgodkännande ska 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. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 545/2011³ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁴.

I produktgodkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. Detta framgår av artikel 31 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 glyfosat gäller till och med den 15 december 2022.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester

Bestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras i förordning (EG) nr 396/2005⁵. Gränsvärden för glyfosat framgår av förordning (EG) nr 293/2013⁶.

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 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 293/2013 av den 20 mars 2013 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för emamektinbensoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad och spirotetramat i eller på vissa produkter.

Vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska medlemsstaterna uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig exponeringsmodell. Detta framgår av punkt 2.4.2.5 i avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011⁷.

Medlemsstaterna får endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om sökanden kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005. Detta framgår av punkt 2.4.2.3 i avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas de beviljade användningarna av växtskyddsmedlet Gallup Biograde 360 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.

3.2.1 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”.

Kemikalieinspektionen gör vidare bedömningen att växtskyddsmedlet vid användning på hårdgjorda ytor kan medföra risk för akvatiska organismer samt risk för att förorena grund- och dricksvatten. Som villkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddsavstånd ska gälla vid punktbehandling på hårdgjorda ytor. Det innebär att 2 meter ska hållas till öppna diken samt till dagvattenbrunnar och dräneringsbrunnar, 6 meter till sjöar och vattendrag räknat från strandlinje för högvattenyta eller strandbrinkens överkant och 12 meter till dricksvattenbrunnar.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden inte visat att gällande gränsvärde för resthalter av det verksamma ämnet glyfosat inte riskerar att överskridas vid användning nedvissning av raps och rybs.

3.3.1 *Bedömning av konsumentrisker*

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Av Livsmedelsverkets bedömning rörande användning för nedvissning av raps och rybs framgår att det saknas underlag som

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.

visar att användningen inte leder till överskridande av gällande gränsvärde. Sökanden har fått ta del av denna bedömning men inte lämnat några synpunkter.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av Gallup Biograde 360 för nedvissning i vall samt mark i träda; för kontroll av ogräs i stubbåker, i växande gröda, i plantering av vedartade växter och fruktodlingar, skogsplanteringar på åkermark; för kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd men före sådd eller plantering av grödor och efter sådd men före uppkomst av grödor samt övriga användningsområden där vegetation är oönskad med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Gallup Biograde 360 ska gälla till och med 15 december 2023.

Vidare finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning för nedvissning i raps och rybs.

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 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.

BESLUT

Datum
2018-12-11

Diariernr
5.1.1-B18-00188

Er referens

Aktnr
F-2958

Regnr
5518

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Christina Forsberg
Beslutande

Ingrid Pontén
Föredragande

Bilagor:

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