

BESLUT

Datum
2018-12-13

Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr Regnr
F-3650 5519

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om förnyat och ändrat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Glypper

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av villkor för produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen tilldelar dessutom produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Glypper
Regnr	5519
Godkännandet gäller fr o m	2019-01-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan om förnyat produktgodkännande som avser följande användning:

- nedvissning i vall, mark i träda, foderärt, foderbönor och i lin för tekniskt bruk,
- kontroll av ogräs i växande gröda, i stubbåker, i bärodlingar, i fruktodlingar, i skogsplantering på åkermark och energiskog,
- kontroll av rotskott och stubbskott på stubbar,
- kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor,
- samt i övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan om förnyat produktgodkännande som avser användning för nedvissning i spannmål, klöver, lusern och i oljeväxter, med undantag för lin för tekniskt bruk.

Kemikalieinspektionen avslår den del av dosen som överstiger 6 L produkt/ha som maximal dos för användning i vall, andra användningsområden än grödor, skogsplantering på åkermark samt i energiskog. Kemikalieinspektionen avslår dessutom den del av dosen som överstiger 4 L/ha som maximal dos för användning i fruktodlingar.

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 13 mars 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande (diarienummer 5.1.1-B18-00183) och den 12 september inkom ansökan om ändring av villkor för produktgodkännande (diarienummer 5.1.1-B18-00509) för nedanstående produkt. Ändringen i produktgodkännandet gäller namnbyte av källa för glyfosat.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Glypper
Regnr	5043
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	För kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor samt i andra användningsområden än grödor. För nedvissning i oljeväxter, foderärt, foderbönor, klöver, lusern, spannmål samt i vall och mark i träda. För kontroll av ogräs i växande gröda, stubbåker, bärodlingar, fruktodlingar, i skogsplantering på åkermark och energiskog. För kontroll av rotskott och stubbskott på stubbar.
Verksamma ämnen	glyfosat ¹
Prövande medlemsstat	Litauen

Godkännandet av glyfosat, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 16 december 2017. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Glypper inkom från Litauen den 20 September 2018.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2324 av den 12 december 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat 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

BESLUT

Datum
2018-12-13Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr
F-3650Regnr
5519

Den prövande medlemsstaten har lämnat delar av utredningen till nationell nivå, det gäller effektivitetsbedömningen för flertal av de sökta användningsområdena samt miljöriskbedömning för däggdjur.

Livsmedelverket har bland annat gjort en bedömning av resthalter verksamt ämne i grödor. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet för flertal användningar. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut och tagit inkomna synpunkter i beaktande. Sökanden har fått möjligheter att yttra sig över de inkomna kommentarerna.

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.

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.

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 det aktuella fallet är Litauen prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på

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.

BESLUT

Datum
2018-12-13Diariern
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr
F-3650Regnr
5519

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.

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.

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.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser om effektivitet*

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande

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 spirotramat i eller på vissa produkter.

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.

BESLUT

Datum
2018-12-13Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr
F-3650Regnr
5519

omfattar. Detta framgår i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011, de enhetliga principerna, del I, avsnitt B, punkt 1.1 a. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt B, punkt 2.1.3.

Medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas, och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling.

Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 1.3.

Vidare ska graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i området där medlet är avsett att användas. Detta framgår i bilagan till enhetliga principerna, del I, avsnitt C, punkt 2.1.2.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Glypper 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 hälso- och konsumentrisker*

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 samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med behandlingsvätska.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

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

Vidare gör Kemikalieinspektionen bedömningen att användning av växtskyddsmedlet på hårdgjorda ytor kan medföra risk för akvatiska organismer samt risk för att

BESLUT

Datum
2018-12-13Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr
F-3650Regnr
5519

förorena dricks- och grundvatten. Som villkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att endast enskilda växter får behandlas vid behandling på hårdgjorda ytor samt att skyddsavstånd ska gälla vid sådan behandling. 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

3.3.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att användningen i oljeväxter och spannmål i enlighet med ansökan kan ge resthalter i grödorna som överskrider gällande gränsvärde. Livsmedelsverket har sett över bedömningen och kommit fram till samma slutsats som den prövande medlemsstaten. Sökanden har fått ta del av informationen men har inte lämnat några synpunkter. Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen av Glypper för nedvissning av oljeväxter, med undantag för lin för tekniskt bruk, och spannmål.

3.3.2 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemsstaten har i sin bedömning lämnat bedömning av användningen av växtskyddsmedlet i klöver, lusern, vallar, andra användningsområden än grödor, fruktodlingar och skogsplanteringar till nationell nivå. Jordbruksverket har gjort en bedömning av dessa användningsområden och kommit fram till att effektivitetsförsök för användning i lusern och klöver saknas. Sökanden har fått ta del av informationen men har inte lämnat några synpunkter. Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen i klöver och lusern.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt i lägre doser än de sökta maximala doserna för användningar i vallar, andra användningsområden än grödor, fruktodlingar och skogsplanteringar. Kemikalieinspektionen avslår därför den del av dosen som överstiger 6 L produkt/ha som maximal dos för användning i vall, andra användningsområden än grödor, skogsplantering på åkermark samt i energiskog. Kemikalieinspektionen avslår dessutom den del av dosen som överstiger 4 L/ha som maximal dos för användning i fruktodlingar

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av Glypper för nedvissning i vall, mark i träda, foderärt, foderbönor och i lin för tekniskt bruk; för kontroll av ogräs i växande gröda, i stubbåker, i bärodlingar, i fruktodlingar, i skogsplantering på åkermark och energiskog; för kontroll av rotskott och stubbskott på stubbar; för kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor samt i övriga användningsområden där vegetation är oönskad med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

BESLUT

Datum
2018-12-13Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr
F-3650Regnr
5519

Med anledning av ändrade villkor, doser och användningsområden har produkten tilldelats ett nytt registreringsnummer.

Produktgodkännandet för Glypper ska gälla till och med 15 december 2023.

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 för nedvissning i spannmål, klöver, lusern och i oljevaxter, med undantag för lin i tekniskt bruk. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna i ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på den sökta maximala dosen för användning i vall, andra användningsområden än grödor, skogsplantering på åkermark, energiskog samt i fruktodlingar. Kemikalieinspektionen avslår därför den del av dosen som överstiger 6 L produkt/ha som maximal dos för användning i vall, andra användningsområden än grödor, skogsplantering på åkermark samt i energiskog. Kemikalieinspektionen avslår dessutom den del av dosen som överstiger 4 L/ha som maximal dos för användning i fruktodlingar.

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
2018-12-13

Diariernr
5.1.1-B18-00183
5.1.1-B18-00509

Er referens

Aktnr Regnr
F-3650 5519

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

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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