

Tillstånd och upplysning

Barclay Chemicals (R&D) Ltd
Damastown Way, Damastown Industrial Park,
Muluddart
Dublin 15
IRLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kinvara

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Kinvara
Regnr	5530
Godkännandet gäller fr o m	2019-04-05
Godkännandet gäller t o m	2020-10-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användningen mot örtogräs i vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 30 till 39.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användningen i vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 21 till 29 samt användningen i gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 juni 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Barclay Chemicals (R&D) Ltd Damastown Way, Damastown Industrial Park, Muluddart Dublin 15 IRLAND
Produktnamn	Kinvara
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av höststråsäd (höstvetete, höstkorn, råg och rågvete), vårstråsäd (vårvetete, vårkorn och havre) samt gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor.

BESLUT

Datum
2019-04-05Diariernr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265 Regnr
5530

Verksamma ämnen ¹	MCPA ² Fluroxipyr ³ Klopyralid ⁴
Prövande medlemsstat	Finland

I det aktuella fallet har Finland agerat prövande medlemsstat av ansökan om godkännande för växtskyddsmedlet Kinvara för Norra zonen. Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång och vi lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Kinvara inkom från Finland den 20 november 2018.

I sin bedömning har Finland kommit fram till att det finns oacceptabla risker för däggdjur vid användning i odlingar av gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor vid dosen 2,25 L produkt per hektar. Vid den lägre dosen 1,8 L produkt per hektar är risken för däggdjur acceptabel men produkten är inte längre tillräckligt effektiv.

Den 11 december 2018 informerades ni om att alla sökta användningar inte täcktes av Finlands bedömningsrapport.

Ni ändrade er ansökan den 8 januari 2019. I den ändringen sänktes dosen i odlingar av gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor från 2,25 L produkt per hektar till 1,8 L produkt per hektar. Som stöd till ändringen skickade ni in nya effektivitetsstudier från Storbritannien.

Den 5 februari 2019 frågade vi er om grundvattenriskbedömningen i det nationella addendumet⁵ skulle användas, eftersom det fanns en riskbedömning för Sverige i Finlands bedömningsrapport. Vi informerade er om att de förfiningar av riskbedömningen som bygger på grödans storlek och marktäckning som finns i

¹ 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.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotolonil, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/856 av den 18 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fluroxipyr.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralin, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, Lecanicillium muscarium, mepanipirim, mepikvat, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, metkonazol, metrafenon, Phlebiopsis gigantea, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis stam: MA 342, pyrimetanol, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum och ziram.

⁵ Det finns möjlighet att lägga avsnitt som bara berör enskilda länder i en separat sektion, så kallat nationellt addenda, dessa sektioner bedöms av den medlemsstat som påverkas av addendumet.

BESLUT

Datum
2019-04-05Diariennr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265Regnr
5530

Finlands bedömningsrapport skulle resultera i villkor i Sverige. Ni svarade den 7 februari att Finlands bedömning skulle användas, addendumet var inaktuellt. Finland bedömde att de grundvattenberäkningar som sökanden lämnat in uppfyllde kraven för grundvattenbedömning i Sverige. Finland nämnde dock att Kemikalieinspektionen möjligen skulle komma till en annan slutsats.

Den 27 februari 2019 informerades ni om att de inlämnade modellberäkningarna som används för att uppskatta risken för läckage till grundvatten i Sverige bara stödjer användning i vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 30 till 39, den sökta användningen är i utvecklingsstadierna 21 till 39. Ni informerades också om att den prövande medlemsstaten Finland bedömde att användningen i odlingar av gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor med den lägre dosen inte var tillräckligt effektiv. Samtidigt informerade vi er om att vi inte har möjlighet att utvärdera ny informationen om effektivitet, inom ramen för den här ansökan. Vi poängterade att det är möjligt att ansöka om villkorsändring för de delar som inte stöds av bedömningen.

Den 5 mars 2019 skickade ni in ny information rörande grundvatten som skulle visa att hela den tänkta användningsperioden stöds och argument varför vi bör beakta den nya informationen om effektivitet i maritima zonen från Storbritannien som skickades in i januari.

Den 13 mars 2019 informerade vi er om att vi inte kommer ta hänsyn till ny information rörande effektivitet eller grundvatten, eftersom en prövning av ny information inte ryms inom vår hantering av ärendet när vi är berörd medlemsstat. Ni fick samtidigt möjlighet att lämna synpunkter på förslaget till användningsvillkor.

Den 15 mars 2019 hävdade ni att Kemikalieinspektionen måste ta hänsyn till den nya informationen eftersom den slutgiltiga registreringsrapporten inte tagit hänsyn till den uppdaterade versionen av genomförandeförordningen av det verksamma ämnet fluroxipyr, som ska tillämpas från och med juni 2017. Samtidigt bad ni om ett telefonmöte för att muntligt kunna framföra era synpunkter. Detta telefonsamtal ägde rum den 19 mars 2019. Vid telefonmötet fick ni möjlighet att utveckla ert resonemang om varför vi skulle ta hänsyn till informationen och vi talade om varför det inte var möjligt när vi är berörd medlemsstat.

Den 21 mars 2019 skickade ni ett brev till oss om att vår hantering av ärendet inte var korrekt och att vi borde ta hänsyn till den information ni kompletterat ansökan med.

Livsmedelverket har medverkat i bedömningen av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Vi har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Livsmedelsverket har inte lämnat några synpunkter. Jordbruksverket lämnade synpunkter och påpekade att effekten i utvecklingsstadierna 30 till 39 för användning i vete, korn, råg, rågvete och havre kan vara sämre jämfört med effekten i utvecklingsstadierna 21 till 29, eftersom ogräsen då är större och mer motståndskraftiga mot 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 1107/2009⁶. 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 principerna⁷.

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 544/2011⁸ samt nr 545/2011⁹.

I det aktuella fallet är Finland prövande medlemsstat. Finland ska tillämpa de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 för att, i så stor utsträckning som möjligt, fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller de krav som fastställs i artikel 29 i samma zon, när det används på ett korrekt sätt enligt artikel 55 och under realistiska användningsförhållanden. Detta framgår av artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Sverige ska i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande baserat på den bedömning som den prövande medlemsstaten Finland kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Sverige, som berört medlemsland, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena som råder i Sverige. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena, får Sverige vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

⁶ 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.

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.

⁸ 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.

⁹ 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.

BESLUT

Datum
2019-04-05Diariernr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265Regnr
5530

Sverige, som berört medlemsland, ska senast inom 120 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och kopian av produktgodkännandet fattar ett beslut om ansökan. Detta framgår av artikel 37.4 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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall MCPA. Godkännandet för MCPA gäller till och med den 31 oktober 2019.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Produktgodkännande får inte beviljas om den uppskattade koncentrationen av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

- Den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG¹⁰, eller
- Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller, om sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009,

Detta gäller såvida det inte vetenskapligt kan visas att den halten inte överskrider under normala fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

De lägsta av dessa halter är tröskelvärdet för koncentrationen av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet. Det värdet är 0,1 µg/L, vilket framgår av punkt 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG.

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/L ska det göras en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö. Det framgår av EU vägledningsdokument för relevansbedömning av metaboliter¹¹. En metabolit anses vara relevant om den har egenskaper som är jämförbara med modersubstansen gällande biologisk aktivitet, eller har toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Det framgår av artikel 3.32 i förordning (EG) nr 1107/2009.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring. Implementerad i Sveriges geologiska undersökningars föreskrift (SGU FS 2013:2) om miljökvalitetsnormer och statusklassificering för grundvatten.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/222/2000 rev. 10-final; hädanefter vägledning för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Kinvara inte orsaka några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt förväntas vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor vid användning i vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 30 till 39.

3.2.1 *Bedömning av hälsorisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavstånden ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

3.2.3 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet är känsligt för temperaturer under 0 °C. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå att produkten ska förvaras vid en temperatur som överstiger 0 °C.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning saknar växtskyddsmedlet tillräcklig effekt i odlingar av gräs till utsäde, vall och gräsmattor. Dessutom riskerar växtskyddsmedlet att läcka till grundvattnet i oacceptabla koncentrationer när det används i vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadium 21 till 29.

3.3.1 *Bedömning av möjligheten att utvärdera information som inkom efter färdigställandet av den prövande medlemsstatens slutliga bedömning*

Prövningen av växtskyddsmedel görs genom ett så kallat zonförfarande. Det innebär att en medlemsstat utvärderar, prövar, ansökan om produktgodkännande för alla andra medlemsstater i zonen. De andra medlemsländerna som inte prövar ansökan är berörda medlemsstater. I detta fall är Finland prövande medlemsstat och Sverige är berörd medlemsstat.

Som berörd medlemsstat ska vi bevilja eller avslå ansökan på grundval av slutsatserna som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det innebär att vi som berörd medlemsstat, inte ska utvärdera ny information eller göra om den utvärderingen som den prövande medlemsstaten har gjort.

BESLUT

Datum
2019-04-05Diariennr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265Regnr
5530

I en ansökan om godkännande ska sökande skicka in ett utkast till bedömningsrapport samt underlag som stödjer de bedömningar och slutsatser som finns i den rapporten. Om den prövande medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökande lämnar in denna.

I utkastet till bedömningsrapporten¹² som ni skickade in med er ansökan, presenterade ni bara acceptabla risker för läckage till grundvatten i Sverige för en del av den sökta användningen i vete, korn, råg, rågvete och havre.

Ni har kompletterat er ansökan under utvärderingen och ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på Finlands utkast till bedömningsrapport i samband med kommenteringen i juli och augusti 2018.

Från sammanställningen av de kommentarer som lämnats på utkastet till bedömningsrapport, framgår det att ni under utvärderingen har uppdaterat er grundvattenriskbedömning för Sverige.

Finlands bedömningsrapport färdigställdes i november 2018. Ni har därmed, under perioden mellan maj 2017 och november 2018, haft möjlighet att skicka in en uppdaterad riskbedömning till Finland som tar hänsyn till den uppdaterade versionen av genomförandeförordningen för fluroxipyr som Europakommissionen beslutade den 18 maj 2017.

Vi bedömer, baserat på det underlag som Finland gjort, att den nya informationen gällande fluroxipyr täcks in av Finlands riskbedömning.

Vi har informerat er om att det finns en möjlighet att ansöka om villkorsändring av ett produktgodkännande.

3.3.2 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet inte är tillräckligt effektivt i dosen 1,8 L produkt per hektar, mot de ogräsarter som växtskyddsmedlet är tänkt att bekämpa och som förekommer i odlingar av vall och gräsfrö till utsäde.

I ett försök att visa att växtskyddsmedlet är effektivt i gräsmatteodling hänvisade ni till data för vall och gräsfröodling. Finland gör bedömningen att det inte går att extrapolera effektivitetsdata från vall och gräsfröodling till gräsmattor, eftersom gräsmattor skiljer sig åt med avseende på växtsätt och ogrästryck. Vidare stöds inte effektiviteten i gräsfröodling eller vall vid den lägre dosen.

Ni argumenterade för att Finland endast baserade sin slutsats på effektivitetsdata från den nordöstra EPPO-zonen, som Finland tillhör. Sverige ligger i den maritima EPPO-zonen. Jordbruksverket gör bedömningen att Finland tagit hänsyn till hela Norra zonen när de utvärderat effektiviteten, det vill säga även Sverige.

Av Finlands bedömning framgår att växtskyddsmedlet inte är tillräckligt effektivt i odlingar av gräsfrö till utsäde, vall och gräsmattor vid dosen 1,8 L produkt per hektar. Dessa användningar ska därför avslås.

¹² Part B del 5 växtskyddsmedlets fördelning och omvandling samt exponering i miljön

3.3.3 *Bedömning av miljörisker för läckage till grundvatten*

Ni har presenterat modellberäkningar för att uppskatta risken för läckage till grundvatten av de aktiva substanserna och dess metaboliter vid användning i höst- och vårstråsäd för spridning med bomspruta i utvecklingsstadierna 21 till 39. Beräkningarna visade att risken för läckage till grundvatten inte är acceptabel vid användning i utvecklingsstadierna 21 till 29.

Finland har bedömt att modellberäkningarna för Sverige är korrekt utförda. Finland gav i bedömningsrapporten Sverige utrymme att komma till en annan slutsats. Kemikalieinspektionen håller med om Finlands bedömning att beräkningarna är korrekt utförda. Slutsatsen angående risken för läckage till grundvatten baseras därför på modellberäkningarna presenterade i Finlands bedömningsrapport.

Vid beräkning av läckaget till grundvatten ska ett värde som anger hur mycket av växtskyddsmedlet som fångas upp av grödan anges. För användning i stråsäd i utvecklingsstadium 21 till 29 fångas endast 20 % av växtskyddsmedlet upp av grödan, resterande 80 % når marken och riskerar att läcka till grundvattnet, det framgår av EFSA:s vägledning¹³.

Den uppskattade koncentrationen i grundvatten vid användning i höststråsäd av det verksamma ämnet MCPA och dess metabolit PCOC samt det verksamma ämnet fluroxypyr och dess metaboliter pyridinol och metoxyipyridin överskrider alla var och en för sig gränsvärdet 0,1 µg/L i grundvatten.

Den uppskattade koncentrationen i grundvatten vid användning i vårstråsäd av det verksamma ämnet MCPA samt dess metabolit PCOC, det verksamma ämnet fluroxypyr och dess metaboliter pyridinol och metoxyipyridin samt det verksamma ämnet klopyralid överskrider alla var och en för sig gränsvärdet 0,1 µg/L i grundvatten.

Det verksamma ämnet får inte överskrida 0,1 µg/L i grundvattnet.

För metaboliter som överskrider 0,1 µg/L i grundvatten ska en relevansbedömning göras för att visa att metaboliterna inte ger upphov till negativa hälsoeffekter. Trots att flera metaboliter överskrider 0,1 µg/L saknas en relevansbedömning för några metaboliter.

Eftersom de verksamma ämnena MCPA och fluroxypyr riskerar att överskrida gränsvärdet 0,1 µg/L i grundvatten vid användning i höstvetete, höstkorn, råg och rågvete vid behandling i utvecklingsstadierna 21 till 29 ska användningarna avslås.

Eftersom de verksamma ämnena klopyralid, MCPA och fluroxypyr riskerar överskrida gränsvärdet 0,1 µg/L i grundvatten vid användning i vårvetete, vårkorn och havre i utvecklingsstadierna 21 till 29 ska användningarna avslås.

¹³ GUIDANCE OF EFSA, EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. Appendix C. EFSA Journal 2014;12(5):3662

BESLUT

Datum
2019-04-05Diariernr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265Regnr
5530

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 30 till 39 med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Kinvara ska gälla till och med 31 oktober 2020.

Vidare finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser avseende effektivitet samt läckage till grundvatten inte är uppfyllda med avseende på användning i gräsfröodling, vallodling och gräsmatteodling samt i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre i utvecklingsstadierna 21 till 29. Ansökan ska därför avslås i denna del.

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.

BESLUT

Datum
2019-04-05

Diariernr
5.1.1-B15-00184

Er referens

Aktnr
F-4265

Regnr
5530

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.

Bilagor:

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