

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet KRYPT 540

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	KRYPT 540
Regnr	5551
Godkännandet gäller fr o m	2019-06-24
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser följande användning:

- kontroll av ogräs och nedvissning i ärter,
- för nedvissning i vall,
- kontroll av ogräs i skogsplanteringar på åkermark, samt i frukt- och vinodlingar,
- kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, inklusive stubb och träda, på hårdgjorda ytor samt på övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning för kontroll av ogräs och för nedvissning i spannmål, oljeväxter, bönor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i vall, skogsplanteringar på åkermark samt övriga användningsområden än grödor och hårdgjorda ytor, där vegetation är oönskad, med en maximal dos för användningen som överstiger 2,7 L produkt/ha.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 februari 2017 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Barclay Chemicals (R&D) Ltd Damastown Way Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15 IRLAND
Produktnamn	KRYPT 540
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	För kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, inklusive stubb och träda. För kontroll av ogräs i frukt- och vinodlingar och skogsplantering på åkermark. För kontroll av ogräs och för nedvissning i spannmål, oljeväxter, bönor och ärter. För nedvissning i vall. För kontroll av ogräs och annan vegetation på hårdgjorda ytor samt i övriga användningsområden där vegetation är oönskad.
Verksamma ämnen ¹	Glyfosat ²
Prövande medlemsstat	Litauen

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet KRYPT 540 inkom från Litauen den 13 februari 2019.

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

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter, baserat på bedömningen av den prövande medlemsstaten. Sökanden har fått ta del av bedömningen av resthalter som överskrider gränsvärdet och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet, fytotoxicitet och selektivitet, baserat på bedömningen av den prövande medlemsstaten. För ett flertal

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) 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

användningar har Jordbruksverket gjort en egen bedömning, då den prövande medlemsstaten har lämnat det till nationellt nivå. Sökanden har fått ta del av den bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Inför beslut har Kemikalieinspektionen hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De har inte lämnat synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Skogsstyrelsen. Skogsstyrelsen har lämnat synpunkter. Skogsstyrelsens uppfattning är att bekämpning av oönskad vegetation med herbicider inte förekommer i svensk skogsmark, vare sig i samband med plantetablering eller senare under omloppstiden. Sökanden har fått ta del av Skogsstyrelsens yttrande och möjligheten att yttra sig över detta. Sökanden har i samband med sitt yttrande dragit tillbaka användningen i skogsmark och därmed ändrat sin ansökan.

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 1107/2009³. 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 principerna⁴.

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 544/2011⁵ samt nr 284/2013⁶.

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 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-

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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 Kemikalieinspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. 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 396/2005⁷. Gränsvärden för glyfosat framgår av förordning (EG) nr 293/2013⁸. 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 546/2011⁹. 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 för miljöbedömning

Om fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas ifall förhållandet akut, kortsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas understiger 10, baserat på LD 50, eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1 i avsnitt C, del I bilaga till förordningen (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet KRYPT 540 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 hälsorisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att 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 som användningsvillkor 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 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 spannmål, oljeväxter och bönor i enlighet med ansökan kan ge resthalter i grödorna som överskrider gällande gränsvärde. Livsmedelsverket har kommit fram till att samma bedömning gäller för Sverige. Detta gäller även för den föreslagna sänkta dosen för användning i oljeväxter (1,44 kg glyfosat/ha). Sökanden har fått ta del av informationen men har inte lämnat några synpunkter. Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen av KRYPT 540 för kontroll av ogräs och för nedvissning av spannmål, oljeväxter och bönor.

3.3.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att användningen i vall, skogsplantering på åkermark samt på övriga områden där vegetation är oönskad, men som inte avser hårdgjorda ytor, visar på oacceptabla risker för däggdjur vid doser

som överstiger 2,7 L produkt/ha. Sökanden har fått ta del av informationen men har inte lämnat några synpunkter. Kemikalieinspektionen avslår därför all användning med maximaldos som överstiger 2,7 L produkt/ha i vall, skogsplantering på åkermark samt på övriga områden där vegetation är oönskad, men som inte avser hårdgjorda ytor.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av KRYPT 540 för nedvissning i vall; för nedvissning och för kontroll av ogräs i ärter; för kontroll av ogräs i frukt- och vinodlingar, och i skogsplantering på åkermark; för kontroll av ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, inklusive stubb och träda; för kontroll av ogräs och annan vegetation på hårdgjorda ytor samt i övriga användningsområden där vegetation är oönskad med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för KRYPT 540 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 kontroll av ogräs och för nedvissning i spannmål, oljeväxter och bönor. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Vidare finner Kemikalieinspektionen, mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan, att det av handlingarna i ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på den sökta maximala dosen, som överstiger 2,7 L produkt/ha, för användning i vall, i skogsplantering på åkermark samt i övriga användningsområden, där vegetation är oönskad, men som inte avser hårdgjorda ytor. 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 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

BESLUT

Datum
2019-06-24

Diariernr
5.1.1-B17-00050

Er referens

Aktnr
F-4475

Regnr
5551

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.

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